

Александр КЕЙКО: “Контроль качества продукции для современного фармацевтического производства приобретает исключительное значение”



– Александр Владимирович, модернизация отечественной фармотрасли – одна из основных задач стратегии “Фарма-2020”. Расскажите, пожалуйста, какая работа проводится в ОАО “Фармасинтез” в этом направлении.

– ОАО “Фармасинтез” строит свою работу, ориентируясь на модернизацию производства и соответствие международным стандартам качества.

Стратегия “Фарма-2020” сформулировала ясные и рациональные ориентиры для развития отрасли в России. Они включают, в первую очередь, модернизацию производств, доставшихся стране в наследство от СССР, и соответствие международным стандартам качества продукции. Не могу сказать, что принятие Стратегии подтолкнуло компанию “Фармасинтез” к каким-то новым действиям, это не совсем так. Будет правильнее сказать, что цели и задачи компании с принятием Стратегии стали звучать в унисон с политикой государства в сфере фармпроизводства. Мы – молодая компания, существуем с 1997 года. Соответственно, нам нет нужды перестраивать устаревшие мощности. Напротив, у нас есть возможность

Разработка инновационных препаратов и совершенствование производственной базы – одно из главных направлений деятельности компании “Фармасинтез”. Компания обеспечивает население России высококачественными и доступными лекарственными препаратами, повышает конкурентоспособность отечественной фармпромышленности, совершенствует систему менеджмента качества лекарственных средств, что отражает выполнение основных задач стратегии “Фарма-2020”.

О том, как удается добиваться таких результатов главному редактору журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” А. Адамову рассказал генеральный директор ОАО “Фармасинтез” Александр Владимирович Кейко.

создавать новые мощности с чистого листа. Это намного проще – как в плане затрат, так и в плане соответствия современным стандартам качества. Все наши предприятия непрерывно развиваются, даже в периоды кризисных явлений в экономике. Так на Иркутском заводе за последние 2-3 года запущено современное ампульное производство и две линии изготовления стерильных порошков.

Продолжается процесс модернизации производственных площадей в Уссурийске и Тюмени: заводы оснащаются современным оборудованием, внедряются передовые технологии. Например, на заводе компании в Уссурийске непосредственный розлив растворов осуществляется на швейцарском оборудовании Rommelag AG, что уже является гарантией качества, причем процесс транспортировки растворов в линии роботизирован.

Соответствие “Фармасинтез” стандартам GMP постоянно подтверждают российские и зарубежные комиссии. Помимо этого на производстве осуществляются самоинспекции, в ходе которых компетентные внутренние аудиторы проверяют эффективность функционирования фармацевтической системы качества. Также проводятся аудиты поставщиков и заказчиков, аудиты производителей и лабораторий, которые работают с нами по

контракту. В части аудита поставщиков компания “Фармасинтез” даже опередила цели, намеченные стратегией “Фарма-2020”. Стратегия неспроста увязала модернизацию с качеством. При классической конкуренции целью модернизации является снижение издержек. Однако в фармацевтике конкуренция имеет специфическую особенность – снижение издержек в ущерб интересам пациентов абсолютно недопустимо. Поэтому качество продукции превращается в ключевой фактор конкурентоспособности для любого фармпроизводителя.

– Расскажите, пожалуйста, как организована в ОАО “Фармасинтез” служба контроля качества?

– Созданная у нас система контроля качества включает контроль исходных и упаковочных материалов, поэтапный контроль процесса производства и контроль готового продукта. Кроме того, элементами системы менеджмента качества выступают процедуры аудита поставщиков нашего сырья и дистрибьюторов нашей продукции. При этом необходимость контроля каналов дистрибуции продукции до конечного потребителя в России только начали осознавать. На входном контроле все исходные компоненты проверяются на подлинность, что на практике приводит к необхо-

димости анализа десятков, а то и сотен проб. Вместе с тем, возможности современных методов физико-химического анализа позволяют делать такой анализ в реальном времени. При контроле процесса производства непрерывно проверяется выполнение требований технологического регламента, производится контроль качества полупродукта, санитарного состояния производственных помещений.

Далее проводится приемо-сдаточный контроль готового продукта. Разрешение на реализацию готовая продукция получает только после письменного подтверждения уполномоченного лица по качеству о том, что данная серия продукции была изготовлена и проконтролирована в соответствии с требованиями промышленного регламента, ФСП и регистрационного досье. Помещения отдела контроля качества соответствуют выполнению возложенных на отдел задач, оснащены всем необходимым оборудованием и средствами измерения от ведущих мировых производителей. В отделе контроля работают высококвалифицированные специалисты.

В итоге, мы с полной ответственностью гарантируем, что произведенный препарат полностью соответствует заявленной формуле, в нем нет никаких посторонних примесей и включений, что он упакован в соответствии со всеми необходимыми требованиями и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

– Известно, что еще одной проблемой, с которой сталкиваются фармпроизводители, является фальсифицированная продукция, представляющая реальную угрозу экономической и социальной безопасности страны. Как в ОАО “Фармасинтез” решается проблема противодействия фальсификатам?

– Действительно, фальсифицированные медикаменты всегда являлись серьезной проблемой здравоохранения. Ведь они наносят не только существенный вред здоровью людей, но и подрывают доверие ко всей медицине, уже не говоря о подрыве здоровой конкуренции.

Компания “Фармасинтез” уделяет большое внимание проблеме противодействия фальсификации: ведь компания производит жизненно важные лекарственные препараты для лечения наиболее социально значимых заболеваний, и проникновение “фальшивок” в каналы сбыта для нас недопустимо. Наша технология нанесения маркировки позволяет надежно защитить продукцию от попадания на рынок фальсификатов. Мы работаем с проверенными дистрибьюторами, что также предотвращает попадание в обращение фальсифицированных лекарственных средств. Наконец, мы участвуем в системе добровольного декларирования образцов своей продукции, что позволяет уполномоченным органам установить подлинность препаратов из нашей номенклатуры.

– Чтобы добиться успеха помимо современной производственной базы, необходим и кадровый потенциал. Как в компании решается кадровый вопрос?

– Фармацевтика является сложным и ответственным делом. Поэтому проблема кадрового потенциала актуальна для всех фармкомпаний. У нас сложился работоспособный коллектив высококвалифицированных специалистов, которые всегда открыты к новым знаниям. ОАО “Фармасинтез” в течение всех лет работы активно сотрудничает с медицинскими и фармацевтическими вузами, организывает производственную практику для студентов из Иркутска и Улан-Удэ. Мы понимаем, что успешная деятельность компании и ее конкурентоспособность зависит в первую очередь от кадрового потенциала.

– Компания “Фармасинтез” сотрудничает также со многими ведущими учеными и научными институтами России. Какое значение имеет фундаментальная наука в развитии фармпроизводства?

– Разработка инновационных лекарственных препаратов и внедрение их в производство является одним из основных приоритетов компании. Научный поиск – залог ка-

чества разрабатываемых препаратов, их эффективности и безопасности. В компании постоянно ведутся работы по поиску новых химических молекул. Например, совместно с Иркутским институтом химии имени А.Е. Фаворского СО РАН и Государственным научным центром вирусологии и биотехнологии “Вектор” проводятся научно-исследовательские работы и доклинические испытания новых молекул, направленные против инфекционных агентов. Приятно осознавать тот факт, что ведущие ученые России принимают активное участие в наших разработках и клинических исследованиях.

– Александр Владимирович, в прошлом году Министерством экономического развития Иркутской области ОАО “Фармасинтез” было присвоено первое место в рейтинге хозяйствующих субъектов области. Чем, на Ваш взгляд, обусловлена такая высокая оценка?

– Компания является одним из крупнейших в Российской Федерации фармпредприятий по производству препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Кроме того, она имеет привлекательный инвестиционный портфель, который включает строительство на территории области нового завода для производства активных фармацевтических субстанций. Запуск этого завода, намеченный на 2017 год, позволит нам, помимо организации полного производственного цикла и решения задачи импортозамещения, вывести на новый уровень и нашу систему менеджмента качества продукции. И все это понимают. Действительно, мы получили возможность контролировать все стадии производства субстанций, обеспечивая гарантию соответствия наших лекарственных препаратов нормам GMP. Наконец, в масштабах области наша компания входит в число крупнейших налогоплательщиков и лидеров по приросту числа рабочих мест. Поэтому можно сказать, что “Фармасинтез” оценен по праву, так как предприятие способствует ускорению темпов развития экономического потенциала Иркутской области.