

А.В. Кайдалова, С.М. Коваленко

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ*Національний фармацевтичний університет***Ключові слова:** *система якості, сертифікація фармацевтичних підприємств*

Проведено аналіз впровадження систем якості ISO та GMP на фармацевтичних підприємствах України. Розглянуто основні позитивні риси та недоліки систем якості, їх особливості щодо впровадження у фармацевтичне виробництво. Визначено необхідність впровадження систем якості ISO та GMP на фармацевтичних підприємствах.

Соціально-економічні, інтеграційні процеси, що відбуваються в Україні, вимагають дотримання світових та ухвалення нових сучасних вимог, які продиктовані ринковою економікою. У таких умовах успішною буде та організація, яка має найсучасніші технології, найбільш кваліфікований персонал, що зможе забезпечити найвищу якість продукції.

На сучасному етапі розвитку економічних відносин впровадження та сертифікація систем якості є необхідною умовою успішної діяльності й розвитку організацій будь-яких форм власності, як найбільш надійна форма гарантії відповідності якості продукції і послуг вимогам споживачів.

Аналіз впровадження систем якості свідчить про те, що у зарубіжній практиці сертифікація систем якості охопила практично всі види людської діяльності, починаючи від надання простих побутових послуг, виробництва та реалізації промислової та продовольчої продукції до державного управління. За офіційною інформацією Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) у світі сертифіковані вже більш ніж 800 тисяч систем управління якістю відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9001 версії 2000 року [1].

Світовими лідерами у впровадженні систем якості є такі країни: Китай, Італія, Велика Британія, Японія, Іспанія, США, Франція та Німеччина. У Східній Європі найбільша кількість сертифікованих підприємств у Чехії (понад 11 тис.), Угорщині (понад 10 тис.), Польщі (майже 6,5 тис.), Румунії (6 тис.). Лідерами з активізації робіт, щодо впровадження і сертифікації систем управління якістю, є Латвія (приріст у 6 разів), Чехія, Росія та Словенія (приріст у 4 рази).

У зв'язку з вищезазначеним метою нашого дослідження є вивчення стану вітчизняного фармацевтичного виробництва щодо впровадження систем якості та сертифікація на відповідність вимогам ISO та GMP.

Виробництво лікарських засобів, виробів медичного призначення та забезпечення населення якісними ліками є важливими показниками державної політики та національної безпеки. У зв'язку з цим, фармацевтична промисловість об'єктивно займає особливе місце в економічній системі країни. Важливим завданням державної політики для підвищення конкурентоздатності підприємств на мікро- та макрорівнях є забезпечення якості лікарських засобів [8].

Окремі вітчизняні виробники-експортери вже усвідомили, що наявність сертифікованої системи якості є однією з вимог, яку висувають іноземні партнери до своїх потенційних партнерів. Сьогодні відомі українські підприємства й організації мають впроваджені та сертифіковані системи якості відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2000.

За даними Міністерства охорони здоров'я, в Україні є 140 виробників фармацевтичної продукції. Серед них можна виділити 20 провідних підприємств, які є лідерами фармацевтичної промисловості, продукція яких складає 75% вітчизняного ринку лікарських препаратів (табл. 1).

Виробники фармацевтичної продукції вже зайняли свої позиції на внутрішньому ринку країни, деякі експортують свою продукцію в країни СНД та в країни дальнього та ближнього зарубіжжя.

Одним із етапів підвищення якості лікарських засобів може бути приведення виробництва на вітчизняних підприємствах відповідно світових стандартів і в подальшому їх офіційна сертифікація. Сертифікація підприємств забезпечить перехід від контролю якості лікарських засобів до систем управління і забезпечення якості лікарських засобів під час їх виробництва.

Концепція забезпечення якості в медичній промисловості шляхом впровадження правил Належної виробничої практики (GMP – Good Manufacturing Practice) починає створюватися у 60-і роки. Із самого початку вони створювалися на основі комплексного підходу щодо забезпечення якості, хоча в різні періоди особлива увага приділялася різним елементам якості [4].

На сучасному етапі національні правила GMP повністю гармонізовані з відповідними правилами GMP/ЕС. Це – розпорядження Кабінету Міністрів України № 447 від 17.08.2002 "Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)", яким визначена концепція державної політики у сфері управління якістю, постанов Кабінету Міністрів України № 1419 від 28.10.2004 "Деякі питання підвищення якості ЛЗ", яка визначає необхідність впровадження належних практик та термін обов'язкового впровадження – 1 січня 2009 року [6,7,8].

Провідні фармацевтичні підприємства України

№	Назва підприємства	Основна продукція
1.	ЗАТ НВЦ „БХФЗ”, м.Київ	Серцево-судинні, протипухлинні, для лікування захворювань ЦНС, протитуберкульозні, анестетики, препарати для лікування респіраторних захворювань, ендокринної системи та ШКТ, вітаміни
2.	ФФ „Дарниця”, м.Київ	Серцево-судинні, протидіабетичні, протимікробні, вітаміни, протипухлинні, протитуберкульозні, анестетики, препарати для лікування респіраторних захворювань, ендокринної системи та ШКТ
3.	ВАТ „Фармак”, м.Київ	Серцево-судинні, протидіабетичні, вітаміни, для лікування захворювань ШКТ, ендокринної системи та для офтальмології
4.	Корпорація „Артеріум”, м.Київ	Протимікробні препарати, серцево-судинні, для лікування захворювань ЦНС, знеболюючі, для лікування респіраторних захворювань
5.	ЗАТ „Індар”	Препарати інсуліну, розчини для інфузій, препарати, які впливають на систему крові та гемопоез
6.	ТОВ „Фармастарт”, м.Київ	Серцево-судинні препарати
7.	ТОВ ФК „Здоров’я”, Харків	Знеболюючі, протизапальні, серцево-судинні препарати, вітаміни
8.	ЗАТ „Київський вітамінний завод”, м.Київ	Анальгетики, вітаміни, протимікробні, препарати для лікування захворювань ШКТ, ендокринної системи
9.	ВАТ „Інтерхім”, м.Одеса	Психотропні, а також хімічні субстанції та реактиви
10.	ЗАТ Біофарма, Київ	Специфічні імунoglobulini
11.	ДП „ЧПК-Фарма”, м.Черкаси	Медичні розчини, антисептики, знеболюючі
12.	ТОВ „Стиролбіофарм”, м.Донецьк	Серцево-судинні, препарати крові, для лікування захворювань ендокринної системи, ШКТ, респіраторних систем, дисбактеріозу
13.	АТ „Стома”, м. Харків	Аерозольні препарати, медичні пластмаси, стоматологічні препарати
14.	ТОВ „Агрофарм”	Антибіотики, протизапальні, знеболюючі, коронаролітичні препарати
15.	ВАТ Лубнифарм, м.Лубни	Серцево-судинні, препарати для лікування захворювань ЦНС, протимікробні, знеболюючі, для лікування захворювань ендокринної системи, ШКТ
16.	Біостимулятор, м.Одеса	Серцево-судинні, препарати для лікування захворювань ЦНС, ендокринної системи, ШКТ, вітаміни
17.	ЗАТ „Біолек”, м.Харків	Препарати крові, для лікування дисбактеріозу, гінекологічних захворювань, офтальмологічні, знеболюючі
18.	Вітаміни, м.Умань	Серцево-судинні, препарати для лікування захворювань ЦНС, ендокринної системи, ШКТ, знеболюючі, протимікробні
19.	ВАТ Луганський хіміко-фармацевтичний завод, м.Луганськ	Серцево-судинні, препарати для лікування захворювань ЦНС, ендокринної системи, ШКТ, протитуберкульозні
20.	ВАТ „ХФЗ „Червона зірка”, м.Харків	Серцево-судинні, препарати для лікування захворювань ЦНС, знеболюючі, для лікування захворювань ендокринної системи, ШКТ, вітаміни

За своєю сутністю, GMP – це сукупність ряду стандартів, наказів, будівельних, санітарних і протипожежних норм. GMP для фармацевтичних підприємств визначає параметри кожного етапу виробництва – від матеріалу, із якого виготовлена підлога в цеху і кількості мікроорганізмів на кубометр повітря, до одягу співробітників і маркування, що наноситься на пакування продукції. Але в цьому переліку є такі вимоги, які не передбачені нормативно-законодавчими документами України.

Основні принципи та правила GMP відносяться до таких сторін виробництва лікарських засобів, як: управління якістю, персонал, приміщення та обладнання, контроль якості тощо [5].

Згідно ідеології міжнародних стандартів ISO серії 9000, система якості повинна бути взаємозалежною з усіма видами діяльності підприємства, які визначають якість продукції та поширюються на всі етапи життєвого циклу продукції і процеси, від вивчення ринку до реалізації продукції [3].

Стандарт ISO 9001:2000 не визначає вимоги, яким повинна відповідати вироблена продукція. Стандарт визначає умови, які забезпечують стабільне виробництво продукції відповідно вимогам споживача (у тому числі, при їхній зміні) [9].

Послідовність впровадження систем якості ISO чи GMP має свої позитивні риси та недоліки. Система якості на відповідність міжнародних стандартів ISO –



це організація діяльності всього підприємства, а саме: упорядкування єдиного ведення документації незалежно від її призначення, постійне навчання персоналу, постійне контролювання та вдосконалення процесів, а GMP – це спеціальні вимоги до приміщень, обладнання, персоналу для якісного виробництва лікарських препаратів.

Останнім часом ряд українських фармацевтичних підприємств отримали сертифікати на відповідність вимогам ISO 9001:2000. Це позитивний факт, проте базовим для фармацевтичної промисловості є стандарт Належної виробничої практики. Тому ці системи якості повинні функціонувати на підприємстві одночасно.

Аналіз стану впровадження систем якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах та їх сертифікація на відповідність вимогам ISO та GMP наведено в таблиці 2.

Проведений нами аналіз стану сертифікації вітчизняних фармацевтичних підприємств показав, що підприємства прагнуть підвищити якість своєї продукції та розширити свою частку на внутрішньому та зовнішньому ринку. Як видно з табл. 2 протягом чотирьох років було проведено інспектування та видано серти-

фікати відповідності вимогам GMP семи українським виробникам лікарських засобів: ЗАТ НВЦ "БХФЗ" (2 дільниці), ФФ "Дарниця" (3 дільниці), АТ "Фармак" (2 дільниці), Корпорація "Артеріум" (2 дільниці), Індар (1 дільниця), "Фармастарт" (1 дільниця), ТОВ ФК "Здоров'я" (1 дільниця).

Сертифікати ISO 9001:2000 отримали 11 підприємств, серед яких: ЗАТ НВЦ "БХФЗ", АТ "Фармак", Корпорація "Артеріум", ТОВ ФК "Здоров'я", ЗАТ "Київський вітамінний завод", ВАТ "Інтерхім", ЗАТ "Біофарма", ДП "ЧПК-Фарма", ТОВ "Стиролбіофарм", АТ "Стома", ТОВ "Агрофарм".

На жаль, упровадження системи якості відповідно вимогам GMP на фармацевтичних підприємствах йде дуже повільно. На сучасному етапі лише 7% отримали сертифікати GMP (рис. 1), впровадили та сертифікували підприємства на відповідність вимогам ISO 9001:2000 – 11% (рис. 2), а там, де існує одночасно дві системи якості, взагалі лише 3% від загальної кількості фармацевтичних підприємств (рис. 3).

ВИСНОВКИ

Проведений нами аналіз свідчить про незадовільний стан впровадження систем якості на фармацевтичних підприємствах України. Визначено необхідність впровадження та сертифікації систем якості на відповідність вимогам ISO та GMP, яка дозволить:

Таблиця 2

Стан сертифікації фармацевтичних підприємств в Україні відповідно вимог GMP та ISO

№	Назва підприємства	GMP	ISO 9001:2000
		рік сертифікації	
1	ЗАТ НВЦ „БХФЗ”	2003 2004 (2 дільниці)	2005
2	ФФ „Дарниця”	2003 2006 2007 (3 дільниці)	–
3	ВАТ „Фармак”	2003 (2 дільниці)	2002
4	Корпорація „Артеріум”	2005 (2 дільниці)	2002 2003
5	ЗАТ „Індар”	2003 (1 дільниця)	–
6	ТОВ „Фармастарт”	2003 (1 дільниця)	–
7	ТОВ ФК „Здоров'я”	2007 (1 дільниця)	2004
8	ЗАТ „Київський вітамінний завод”	–	2003
9	ВАТ „Інтерхім”	–	2007
10	ЗАТ Біофарма	–	2005
11	ДП „ЧПК-Фарма”	–	2004
12	ТОВ „Стиролбіофарм”	–	2003
13	АТ „Стома”	–	2005
14	ТОВ „Агрофарм”	–	2006

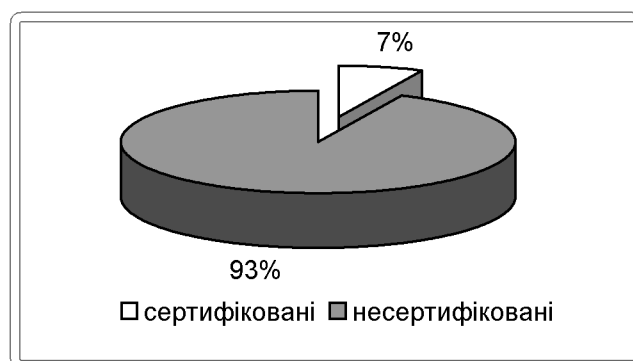


Рис. 1 Підприємства, які сертифіковані на відповідність вимогам GMP

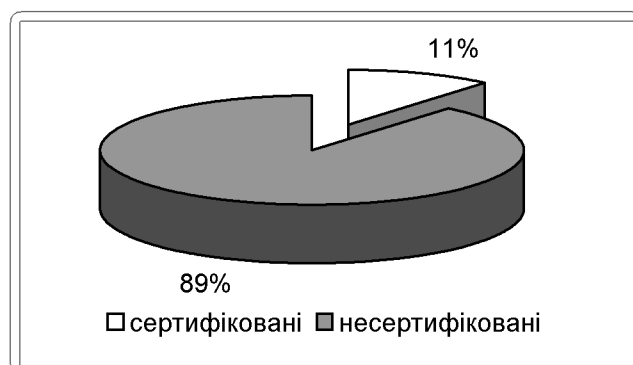


Рис. 2 Підприємства, які сертифіковані на відповідність вимогам ISO

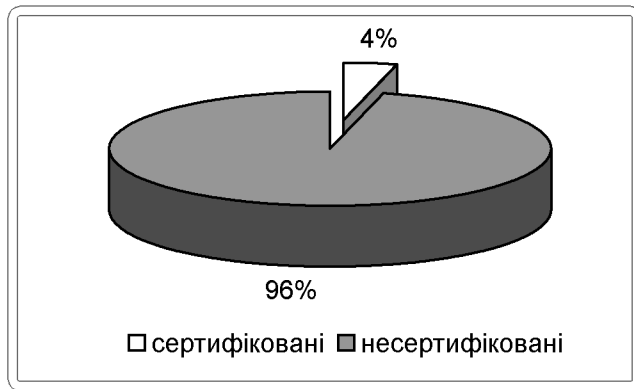


Рис. 3 Підприємства, які сертифіковані на відповідність вимогам GMP та ISO

- оптимізувати управління організацією, мінімізувати витрати;
- встановити чітку відповідальність та повноваження;
- підвищити конкурентоспроможність продукції вітчизняних виробників;
- постійно поліпшувати діяльність підприємства;
- забезпечити взаємодію зі всіма зацікавленими сторонами;
- забезпечити визначення, аналіз показників результативності та якості діяльності підприємства в цілому;
- покращити виробництво та контроль якості лікарських засобів.

А.В.Кайдалова, С.Н.Коваленко

Внедрение систем качества на фармацевтических предприятиях

Осуществлен анализ состояния внедрения систем качества ISO и GMP на фармацевтических предприятиях Украины. Рассмотрены основные достоинства и недостатки систем качества, их особенности по внедрению в фармацевтическое производство. Определена необходимость внедрения систем качества ISO и GMP на фармацевтических предприятиях.

Ключевые слова: система качества, сертификация фармацевтических предприятий

A.W.Kaydalova, S.N.Kovalenko

Introduction of the systems of quality on pharmaceutical enterprises

The analysis of the state of introduction of the systems of the ISO and GMP quality on the pharmaceutical enterprises of Ukraine is carried out. Basic dignities and lacks of the systems of quality, their feature on introduction in pharmaceutical production are considered. The necessity of introduction of the systems of the ISO and GMP quality on pharmaceutical enterprises is certain.

Key words: system of quality, certification of pharmaceutical enterprises

Відомості про авторів:

Кайдалова А.В., асистент кафедри управління якістю НФаУ;

Коваленко С.М., д.хім.н., професор, завідувач кафедри управління якістю НФаУ.

Адреса для листування:

Кайдалова Альбіна Володимирівна, 61195, м.Харків, вул. Н.Ужвій, 70, кв.85. Тел.: (057) 716-86-83.

ЛІТЕРАТУРА

1. Басовский Л.Е., Протасьев В.Б. Управление качеством: Учебник.-М.: ИНФРА, 2005.-С.17-25.
2. ДСТУ ISO 9001-2000. Систем управління якістю. Вимоги.
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Постанова 42-01-2001.-К.: МОЗ України, 2004.
4. Мешковский А.. Новые подходы к обеспечению качества лекарств // Ремедиум, ноябрь 2003.-С.26-29.
5. Пасічник М.Ф., Підпругников Ю.В. Аналіз можливих наслідків впровадження GMP в Україні // Фармацевтична Україна.-2004.-№2.-С.4-8.
6. Постанова Кабінету Міністрів України № 1419 від 28.10.04 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів".
7. Розпорядження Кабінету Міністрів України № 447 від 17.08.2002 "Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг).
8. Розпорядження Кабінету Міністрів України № 200-р від 31.03.2004 №Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції державної політики у сфері управління якістю (товарів, робіт, послуг).
9. The Memory Jogger 9000/2000: Карманный справочник по использованию ISO 9001-стандарта систем качества: Пер. с англ. Р. Пич, Б.Пич, Д.Риттер.-К.: МЦК "ПРИРОСТ", 2004.-192с.

Надійшла 19.12.2007р.