

УДК 658.012

І.М. КАДИКОВА, В.І. СИТНИК

Національний аерокосмічний університет ім. М.Є. Жуковського «ХАІ»

ІНТЕГРАЦІЯ СТАНДАРТІВ GMP У ВИРОБНИЧИЙ МЕНЕДЖМЕНТ ФАРМАКОЛОГІЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ УКРАЇНИ

В даний час Україна потребує реформування фармацевтичної галузі. Це обумовлено протиріччям між темпами розвитку науки в сфері фармацевтики, вітчизняного виробництва та регуляторної системи, яка б повною мірою сприяла цьому розвитку. Одним з перспективних напрямків розвитку підприємств галузі є впровадження стандартів GMP ЄС - «Настанова з належної виробничої практики». Це є умовою виходу фармацевтичних підприємств на міжнародний ринок. Дослідженню питань впровадження стандартів GMP ЄС, практичного їх застосування і визначенню доцільності такого реформування на прикладі фармацевтичного підприємства ВАТ «Фітофарм» і присвячена ця стаття.

Ключові слова: менеджмент виробництва, реформування фармацевтичної галузі, стандарти GMP ЄС.

Вступ

Перед Україною стоїть проблема пошуку золотієї середини між такими різними напрямками, як формування єдиного економічного простору (буде це СНД, ЄС, СОТ чи що-небудь інше), захист вітчизняного виробника шляхом установлення технічних бар'єрів і нетарифного регулювання. Це стосується як держави в цілому, так і окремих галузей економіки. Такою серединою у фармакологічній галузі часто називають впровадження стандартів GMP.

GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products') - це стандарти якості виробничого процесу, які прийняті світовою спільнотою для фармакологічного виробництва. Історія GMP починається з 1963 року в США, а у 1991 р. з'явилися нові правила GMP країн Європейського союзу

(GMP EU або українською GMP ЄС). У найближчого нашого сусіда – Росії з 2001 року діє стандарт, близький до правил GMP, який встановлює, що видача ліцензій на виробництво, зберігання та розповсюдження фармацевтичної продукції здійснюється лише в разі відповідності стандартам GMP в його російському варіанті. Проблема реформування української фармацевтичної галузі полягає в тому, що сьогодні запланований перехід на міжнародні стандарти GMP викликає масу питань у керівників підприємств. Це зумовлено тим фактом, що впровадження нових стандартів вимагає великих інвестицій, пов'язаних з купівлею обладнання, перенавчанням фахівців, які становлять від 5 до 40 млн. доларів США [1]. Як результат, значно уповільнено перехід українських підприємств на стандарти GMP і це викликано, перш за все, невпевненістю їх керівництва в економічній доцільності цього переходу. Розгляду цього питання і присвячена дана робота.

Результати

Позиції фармакологічних підприємств щодо готовності впровадження стандартів GMP різноманітні. Аналіз представленої в табл. 1 інформації дозволяє говорити про те, що підприємства, які фактично контролюють ринок, прагнуть перейти на світові стандарти, але їх всього 10, а таких, що категорично проти такого переходу - 160, але їх частка на ринку мала і становить 3% [2].

Таблиця 1

Диференціація вітчизняних підприємств
 за ступенем готовності переходу на роботу за правилами GMP

Ступінь готовності до роботи за правилами GMP	Кількість підприємств	Частка вітчизняних препаратів на ринку України
Готові до поетапного впровадження правил GMP	Близько 10	Близько 50%
Не готові найближчим часом до переходу на правила GMP	Близько 15	Близько 17%
Навряд чи коли-небудь перейдуть на роботу за правилами GMP	Близько 160	Близько 3%

Такий дисбаланс викликає протиріччя при виборі стратегічних пріоритетів. Тому не в перший раз відкладений термін обов'язкового впровадження стандартів GMP на фармацевтичних підприємствах України. Так, постановою КМУ від 28.10.2004 р. № 1419 з 1 січня 2009 року впровадження GMP стандартів повинно було стати обов'язковим для всіх виробників лікарських засобів в Україні. Однак, зважаючи на великі труднощі, пов'язані з реалізацією цієї постанови, дата відкладена до 2013 року [3]. Проте, вважаємо, що введення такої норми у найближчий час неминуче, оскільки продиктовано вимогою сьогодення. Наявність GMP стандартів відкриває великим виробникам шлях на нові ринки. У середній і довгостроковій перспективі експортні ринки вкрай важливі для вітчизняних виробників. Впровадження стандартів допоможе локальним виробникам у нарощуванні своєї частки на вітчизняному ринку. Це пояснюється тим, що дрібні й середні підприємства, які не матимуть можливості залучити інвестиції в потрібних обсягах для стандартизації, будуть змушені покинути ринок після вступу в силу положення про обов'язкове впровадження GMP стандартів у 2011 році.

Аналіз періодики та інформації Інтернет-ресурсів дозволяє дійти висновку, що найбільш активно дане питання розглядалося в пресі в 2003-2004 рр. У той час серед найбільших проблем вказувалася висока вартість і неузгодженість з законодавством країни. Вивчивши сучасний стан проблеми, констатуємо, що істотний ряд проблем і протиріч, які необхідно нейтралізувати для успішного впровадження стандартів GMP, залишився тим самим. Однією з таких проблем, яка не втратила актуальності, є гармонізація національного законодавства зі світовими правилами та вимогами до фармацевтичного виробництва.

З огляду на проблеми внутрішньодержавної гармонізації, немає впевненості в тому, що наші відомства швидко почнуть переробляти свої документи під проблеми фармацевтичної галузі, яка поки не має єдиного бачення цього процесу. Таким чином, велика ймовірність, що міжнародні вимоги до обігу ліків будуть трансформовані з урахуванням реальної ситуації або не будуть виконуватися навіть після їх прийняття на законодавчому рівні.

Поряд із проблемами, пов'язаними з державним регулюванням, існують проблеми, пов'язані з самими фармацевтичними підприємствами. До-

слідимо сучасний стан означених проблем на прикладі твердих лікарських форм, які займають суттєву частку на фармацевтичному ринку України.

Вихід на ринок будь-якої країни починається з реєстрації ліків - з аналізу або експертизи реєстраційних документів на першому етапі та інспекції виробництв на відповідність GMP стандартам - на другому. Почнемо з розгляду проблеми якості реєстраційних документів, тобто фармацевтичної розробки та випробувань препаратів за правилами GCP ('Good Clinical Practice' – Належна Клінічна Практика) - якщо цього немає, то до другого етапу справа не дійде, тобто сертифікат GMP не замінить реєстраційних документів [4].

Мають місце проблеми валідації виробництва препарату, виробленого за правилами GMP. За визначенням валідація - це підтвердження на основі подання об'єктивних доказів того, що вимоги щодо належної якості виробничих процесів виконані (ISO 9000:2005).

Лікарський засіб має свою специфіку: формальні показники якості, зафіксовані в аналітичній нормативній документації (АНД), далеко не завжди відображають його безпеку і ефективність. Зміна будь-якого параметра може призвести до зміни біодоступності і, як наслідок, ефективності та безпеки препарату. Виробництво за правилами GMP запобігає розвитку такої ситуації.

З позиції менеджменту державного рівня буде доцільно виділити наступні завдання, вирішивши які, держава зі свого боку зможе спростити впровадження стандартів GMP на фармакологічних підприємствах України:

- прийняти законодавчі положення, гармонізовані з нормативно-правовими актами ЄС;
- створити систему сертифікації, що відповідає вимогам ЄС;
- створити систему стандартизації, базу національних нормативних документів відповідно до світових стандартів;
- розвивати підприємства, сертифікувати їх на відповідність вимогам GMP та GDP.

Такі результати проведеного теоретичного аналізу проблеми впровадження стандартів GMP потребують підтвердження через розгляд практичних аспектів, що у даній статті буде зроблено на прикладі ВАТ "Фіто-

фарм". Базуючись на фундаментальних положеннях виробничого менеджменту і економіки, проведемо аналіз економічної ефективності впровадження GMP обладнання, використовуючи вихідні дані, розміщені на офіційному сайті ВАТ "Фітофарм"[5] і дані, надані керівництвом.

Так, показники щодо фактичного обсягу виробництва (V_B^{Φ}) за 2008-2009 рр. і планові показники обсягів виробництва (V_B^{Π}) для 2010 року такі, як надано в табл. 2. Це дозволяє спрогнозувати значення (V_B^{Π}) у 2011 р., побудувавши засобами табличного процесора MS Excel експоненціальну лінію тренду (рис. 1). При цьому коефіцієнт достовірності апроксимації R^2 становить 0,9987, що свідчить про прийнятну точність отриманого прогнозного значення.

Таблиця 2

Обсяги виробництва ВАТ "Фітофарм" у 2008 - 2010 рр.

Обсяги виробництва	2008 р.	2009 р.	2010 р.
Фактичний, шт. (V_B^{Φ})	23500000	30000000	-
Плановий, шт. (V_B^{Π})	-	-	37200000

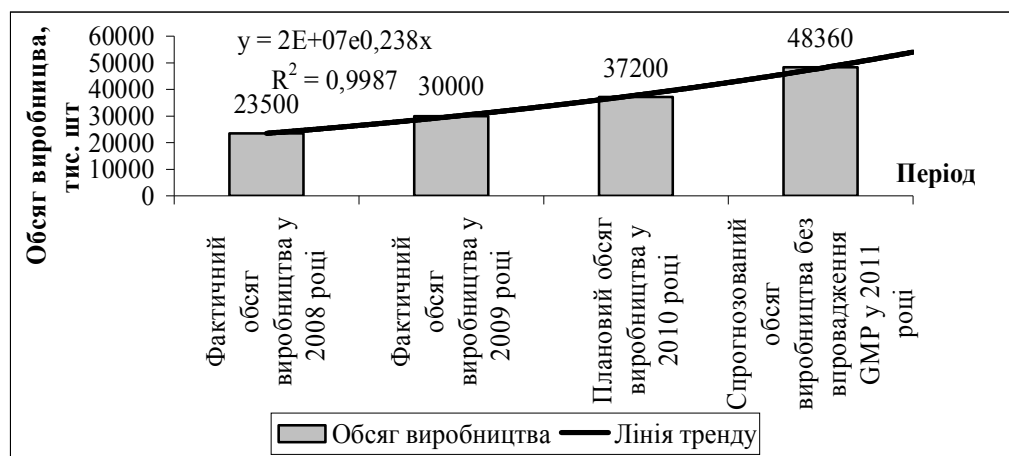


Рис. 1. Обсяги виробництва ВАТ "Фітофарм" у 2008-2011 роках

Таким чином, очікуваний обсяг виробництва у 2011 році становить 48360000 шт.

Отримане за допомогою тренду прогнозне значення ($V_B^п$) в 2011 році без впровадження GMP, порівняємо з очікуваним обсягом виробництва після впровадження GMP стандартів. Останній оцінимо виходячи з того, що обсяг виробництва збільшиться принаймні на 30%. (табл. 3).

Таблиця 3

Результати прогнозу обсягу виробництва
 у натуральному виразі ВАТ "Фітофарм" в 2011 році

Прогнозований обсяг виробленої продукції в 2011 році	
без впровадження GMP	48360000
з впровадженням GMP (+30%)	62868000

Наступним етапом аналізу є дослідження структури розповсюдження продукції, що на цей час має місце на підприємстві (табл. 4) [5].

Таблиця 4

Частка продажів
 по каналах розповсюдження ВАТ "Фітофарм" у 2009-2010 рр

Частки продажів	Дистриб'юторам	Роздрібна торгівля	Експорт	Усього
у 2009 р.	75,39%	24,61%	0	100%
у 2010 р.	80,81%	19,19%	0	100%

Знаючи обсяг виробництва і частку продажів в 2009-2010 рр. і припустивши, що співвідношення обсягів продажів дистриб'юторам та в роздрібну торгівлю в 2011 році не зміниться (без GMP), а після впровадження GMP річний обсяг продажів збільшиться на 30% за рахунок експорту - розраховуємо обсяг продажів в натуральному виразі по каналах розповсюдження (табл. 5). Таке припущення зроблено ґрунтуючись на аналізі досвіду аналогічних підприємств, що вже здійснили такий перехід [6, 7]. Залежно від етапів та масштабності впровадження, різниться ефект у вигляді приросту річних обсягів збуту від 20-30% до кількарразового збільшення по окремим видам продукції. Тому з урахуванням специфіки об'єкта дослідження, припускаємо, що у перший рік після здійснення переходу на стандарти GMP приріст обсягу продажів становитиме не менше 30%. Ще одним аргументом на користь такого припущення є той факт, що за даними Державного комітету статистики України держава за січень-листопад 2010 року збіль-

шила експорт фармацевтичної продукції на 35,8% порівняно з аналогічним періодом 2009 р. [8]. Це перш за все зумовлено інтенсифікацією переходу вітчизняних фармакологічних підприємств на стандарти GMP.

Таблиця 5

Обсяг продажів у натуральному виразі
 за каналами розповсюдження ВАТ "Фітофарм" у 2009 - 2011 рр.(шт.)

Обсяг продажів	Дистриб'юторам	Роздрібна торгівля	Експорт	Усього
Фактичний у 2009 р.	22617000	7383000	0	30000000
Плановий у 2010 р.	30061320	7138680	0	37200000
Прогнозний у 2011р. (без GMP)	39079716	9280284	0	48360000
Прогнозний після впровадження стандартів GMP у 2011р.	39079716	9280284	14508000	62868000

Знаючи кількість випущених препаратів і ціну на кожний з них [5], для подальших розрахунків визначимо деяку середню ціну одиниці препарату (Цсер):

$$Цсер = \sum_{i=1}^n Ц_i / n, \quad (1)$$

де $Ц_i$ – ціна i -го найменування препарату; n – кількість найменувань препаратів в асортименті,

$$Цсер = \frac{2141\text{грн}}{107\text{шт}} \approx 20\text{грн} / \text{шт}.$$

Це дозволило перевести розрахункові дані з натурального (см. табл.5) до грошового виразу (табл. 6).

Таблиця 6

Обсяг продажів у грошовому виразі з
 а каналами розповсюдження ВАТ "Фітофарм" у 2009 - 2011 рр.(грн.)

Обсяг продажів	Дистриб'юторам	Роздрібна торгівля	Експорт	Усього
Фактичний у 2009 р.	452340000	147660000	0	600000000
Плановий у 2010 р.	601226400	142773600	0	744000000
Прогнозний у 2011р. (без GMP)	781594320	18560568	0	967200000
Прогнозний після впровадження стандартів GMP у 2011р.	781594320	18560568	290160000	1257360000

Визначимо річний приріст обсягу продажів у 2011 році (без впровадження GMP в 2011 році) за формулою:

$$\Delta V_p = V_{p_{\text{без GMP}}}^{2011} - V_p^{2010}, \quad (2)$$

де ΔV_p - річний приріст обсягу продажів у 2011 році без впровадження у 2011 році GMP, грн;

$V_{p_{\text{без GMP}}}^{2011}$ – обсяг продажів у 2011 році без впровадження GMP, грн;

V_p^{2010} – обсяг продажів у 2010 р., грн.

$$\Delta V_p = 967200000 - 744000000 = 223200000 \text{ грн.}$$

Визначимо річний приріст обсягу продажів у 2011 році (з впровадженням GMP в 2011 році) за формулою:

$$\Delta V_p = V_{p_c}^{2011} - V_p^{2010}, \quad (3)$$

де ΔV_p – річний приріст обсягу продажів у 2011 році з урахуванням впровадження у 2011 році GMP, грн.;

$V_{p_c}^{2011}$ – обсяг продажів у 2011 р. у випадку впровадження GMP, грн;

V_p^{2010} – обсяг продажів у 2010 р., грн.

$$\Delta V_p = 1257360000 - 744000000 = 513360000 \text{ грн.}$$

З цього можна зробити висновок, що впровадження стандартів GMP в 2011 р. зробить можливим вихід на міжнародний ринок і як наслідок - приріст обсягу продажів у порівнянні з 2010 роком у розмірі 513,36 млн. грн., що на 290,16 млн. грн. більше, ніж за аналогічний період, якщо б ми не впровадили GMP. У подальшій перспективі з кожним роком існування на міжнародному ринку фірма ВАТ «Фітофарм» стане ще більш відомою і за рахунок високої якості і великої кількості споживачів обсяги продажів будуть зростати, так само як і обсяги виробництва - за рахунок сучасного високотехнологічного обладнання, яке відповідає стандарту GMP, і майже повної автоматизації виробництва.

Висновки

Теоретичним результатом роботи є те, що на основі результатів аналізу виділено завдання, які необхідно вирішити державі для спрощення впровадження стандартів GMP на фармакологічних підприємствах України. Практичним результатом є доведена доцільність впровадження на се-

редньостатистичному українському фармацевтичному підприємстві результатів, які були отримані в ході практичного аналізу перспектив ВАТ «Фітофарм». Це буде затребуваним, оскільки актуальність питань, досліджених у цій статті, буде зростати в самому найближчому часом, оскільки в 2013 році настає термін набуття чинності постанови КМУ від 28.10.2004 р. № 1419 про обов'язкове впровадження стандартів GMP на фармацевтичних підприємствах України.

Література

1. *Перехід фармацевтів на нові стандарти не відбудеться [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uazip.com/news/readnews4509.html>.*
2. *Стефанов А.В. К стратегии внедрения правил GMP в странах СНГ – иллюзии и реали [Електронний ресурс] / А.В. Стефанов, В.Т. Чу-мак, Т.А. Бухтиарова // Провізор. – 2003. – Вип. 23. – Режим доступу: http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N23/art_12.php.*
3. *Топачевській А. Українська фармацевтика. Перспективи після впровадження GMP стандартів [Електронний ресурс] / А. Топачевській, К. Степанов. – Режим доступу: http://investory.com.ua/products_services/sectors/chemistry/ukrainskaja_farmaceutika__perspektivi_posle_vnedrenija_gmp_standartov/.*
4. *Керівництво 42-3.1:2004 Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка / Н. Ляпунов, В. Георгієвський, Є. Безугла та інші. – К.: МОРІОН, 2004.*
5. *Офіційний сайт ВАТ «Фітофарм» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fitofarm.dn.ua>.*
6. *Борицаговский химико-фармацевтический завод — сегодняшний день и перспективы развития [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://novosti.mif-ua.com/archive/issue-3094/article-3097/>.*
7. *Роль кадров в период внедрения GMP на фармацевтическом предприятии [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.galenopharm.ru/articles_akademy20.htm.*
8. *Україна збільшила експорт та імпорт фармпродукції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://health.unian.net/ukr/detail/215340>.*

Надійшла до редакції 3.12.2010

Рецензент: д-р екон. наук, проф., зав. каф. економічної теорії **Є.М. Воробйов**, Харківський національний університет ім. В.Н. Каразіна, Харків.

ИНТЕГРАЦИЯ СТАНДАРТОВ GMP В ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ УКРАИНЫ

И.Н. Кадыкова, В.И. Ситник

В настоящее время Украина нуждается в реформировании фармацевтической отрасли. Это обусловлено противоречием между темпами развития науки в сфере фармацевтики, отечественного производства и регуляторной системы, которая бы в полной мере способствовала этому развитию. Одним из перспективных направлений развития предприятий отрасли является внедрение стандартов GMP ЕС – «Руководство по надлежащей производственной практике». Это является условием выхода фармацевтических предприятий на международный рынок. Исследованию вопросов внедрения стандартов GMP ЕС, практического их применения и определению целесообразности такого реформирования на примере фармацевтического предприятия ОАО «Фитофарм» и посвящена данная статья.

Ключевые слова: менеджмент производства, реформирование фармацевтической отрасли, стандарты GMP ЕС.

INTEGRATION OF GMP STANDARDS INTO MANUFACTURING MANAGEMENT OF THE UKRAINIAN PHARMACOLOGICAL ENTERPRISES

I.N. Kadykova, V.I. Sytnik

Ukraine is currently in need of the pharmaceutical industry reform. The cause is the contradiction between the pace of scientific development in the field of pharmaceuticals, domestic production and a regulatory system that would fully contribute to this development. One of the promising directions of the industry development is the introduction of the GMP EU standards – «Good Manufacturing Practice». It is a condition of release of pharmaceutical companies on the international market. This article is devoted to the research of standards GMP EU implementation, their practical application and determination of the feasibility of such reforms on the example of pharmaceutical company "Phitofarm".

Keywords: manufacturing management, pharmaceutical industry reforming, GMP EU.

Кадикова Ирина Николаївна – канд. екон. наук, доц., доц. каф. менеджменту, Національний аерокосмічний університет ім. М.С. Жуковського «ХАІ», Харків, Україна, e-mail: irina.kadykova@gmail.com.

Ситник Володимир Ігорович – магістрант каф. менеджменту, Національний аерокосмічний університет ім. М.С. Жуковського «ХАІ», Харків, Україна, e-mail: student5252009@rambler.ru.