DOI CrossRef:10.30917/ATT-VK-1814-9588-2019-5-3
УДК 619:615.37.012

Современные системы менеджмента качества производства лекарственных средств для ветеринарии и животноводства в России

Еремец Н.К.
Yeremets N.K.

Еремец Н.К., кандидат биологических наук, доцент, заведующий отделом обеспечения качества лекарственных средств

Скотникова Т.А., доктор биологических наук, доцент, ведущий научный сотрудник отдела обеспечения качества лекарственных средств

Неминушая Л.А., доктор биологических наук, доцент, ведущий научный сотрудник отдела обеспечения качества лекарственных средств

Провоторова О.В., кандидат технических наук, научный сотрудник отдела обеспечения качества лекарственных средств

Чернявская О.А., научный сотрудник отдела обеспечения качества лекарственных средств

Еремец В.И., доктор биологических наук, профессор, зам. директора по научной работе

Гринь С.А., член-корреспондент РАН, директор института ФГБНУ ВНИТИБП

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский технологический институт биологической промышленности" (ФГБНУ "ВНИТИБП") Минобрнауки, Московская обл., Щелковский р-н, п. Биокомбината, стр. 17., e-mail: vnitibp@mail.ru

Ключевые слова: иммунобиологические препараты, международные стандарты, система менеджмента качества, лекарственные средства, препараты.

Резюме. Общая глобализация мирового рынка био-препаратов, вступление России в ВТО, образование рынка ЕврАзЭС усиливают конкуренцию производителей. Формирование единого экономического пространства предполагает создание общего рынка лекарственных средств и, в частности, установление единых правил регулирования и обращения препаратов для ветеринарного применения. Для увеличения экспортного потенциала российской иммунобиологической отрасли необходимым условием является создание систем менеджмента качества в сфере производства и контроля качества лекарственных препаратов, что отражает мировую тенденцию к стандартизации и

Modern quality management systems of production of medicines for veterinary and animal husbandry in Russia

Yeremets N.K. e-mail: ook_vnitibp@mail.ru

Skotnikova T.A., Neminushchaya L.A.

Provotorova O.V., Chernyavskaya O.V.

Yeremets V.I., Gryn S.A.

Federal State Budgetary Scientific Institution "All-Russian Scientific Research Technological Institute of Biological Industry" (VNITIBP) Ministry of Education, Schelkovo,

Key words: immunobiological preparations, international standards, quality management system, medicines, preparations.

Abstract. The General globalization of the world market of biological products, Russia's accession to the WTO, the formation of the EurAsEC market increase competition among producers. The formation of a common economic space involves the creation of a common market for medicines and, in particular, the establishment of common rules for the regulation and circulation of drugs for veterinary use. To increase the export potential of the Russian immunobiological industry, a necessary condition is the creation of quality management systems in the production and quality control of medicines, which reflects the global trend towards standardization and guarantees the quality, efficiency and safety of manufactured medicines, ensures their successful promotion in the market. To date, the Russian legislation in the field of circulation of medicines is the most stringent among the laws of the EurAsEC countries and meets international standards to the greatest extent. The application of international standards of production is extremely important in the manufacture of medicines, which include immunobiological preparations. In order to preserve the domestic market of the country, the quality management system for the production of medicines for veterinary medicine must comply with GOST R ISO 9001-2015. This is one of the main conditions of tenders for the production and supply of products within the country.

гарантирует качество, эффективность и безопасность производимых лекарственных средств, обеспечивает их успешное продвижение на рынке. На сегодняшний день российское законодательство в сфере обращения лекарственных средств – наиболее строгое среди законодательств стран ЕврАзЭС и в наибольшей степени отвечает международным нормам. Применение международных стандартов производства продукции исключительно важно при изготовлении лекарственных средств, к которым относятся иммунобиологические препараты. Чтобы сохранить внутренний рынок страны система менеджмента качества производства лекарственных средств для ветеринарии должна соответствовать стандарту ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Это одно из главных условий тендеров по производству и поставке продукции внутри страны.

В Российской Федерации предпринимаются серьезные действия на пути гармонизации национальных нормативных требований с международными правилами и зарубежными контрольными системами в сфере производства и контроля качества лекарственных препаратов. Главной составляющей стратегии для производства иммунобиологических препаратов для ветеринарии и животноводства

Для цитирования / For citation

Современные системы менеджмента качества производства лекарственных средств для ветеринарии и животноводства в России / Еремец Н.К. [и др.] // Ветеринария и кормление. – 2019. – №5 – С. 12-14

Modern quality management systems of production of medicines for veterinary and animal husbandry in Russia / Yeremets N.K.[et. al.] // Veterinaria i kormlenie. – М., 2019. – № 5 – P.12-14

является обеспечение конкурентоспособности своей продукции. Для интенсивно развивающейся отрасли животноводства требуются профилактические, диагностические и лекарственные препараты, различные биодобавки, пробиотики и премиксы. Отечественные вакцины и сыворотки отличаются доступной ценой, хорошо адаптированы к российской эпизоотической обстановке, т. к. создавались на основе штаммов, характерных для территории страны и Евразийского континента. По многим видам болезней (ящур, сибирская язва, трихофития и микроспория, бруцеллез) в России реализуются исключительно отечественные ветеринарные вакцины.

Продукция российских компаний, не владеющих практикой применения международных стандартов, не может быть конкурентоспособной, что приводит к потере внутреннего рынка, т.к. наличие сертификата соответствия системы менеджмента качества (СМК) требованиям международного стандарта ISO 9001–2015 обеспечивает преимущество на тендерах по поставке продукции [1]. В новой версии стандарта содержатся значительные изменения, а также меняется методология построения СМК, показана необходимость применения риск-ориентированного подхода при её создании.

В связи с обязательностью перехода на новую версию стандарта в течение трех лет растет интерес к применению риск-ориентированного подхода. Постановление Правительства РФ № 1286 от 23.10.2017 г. "О внесении изменений в положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" вводит риск-ориентированный подход при госконтроле ветеринарных препаратов. Для организаций, использующих формальный процесс риск-менеджмента для конкретных типов риска, полезным является стандарт ГОСТ Р ИСО 31000-2010 "Менеджмент риска. Принципы и руководство".

Требования GMP, предъявляемые к производству ветеринарных лекарственных препаратов, совпадают с таковыми, предъявляемыми к препаратам для медицинского применения (Директива 91/412/ЕЕС от 12.06.2013 г.). "Правила - 2013" (национальные правила GMP РФ) обязательны для выполнения содержащихся в них требований отечественными фармацевтическими, медицинскими и биологическими предприятиями [2]. Это зафиксировано ФЗ-140 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 4.06. 2018 г.

Утверждены 3.11.2016 г. "Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (№77), касающиеся требований к производству ветеринарных лекарственных средств, которые вводятся с 1 января 2021 г. Знаковыми являются решения о введении в действие Правил GDP (№ 80), а также принятие курса на выравнивание Фармакопеи Евразийского экономического союза с Фармакопеей ЕС.

Правительством РФ (28.02.2019 г.) был принят законопроект "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения", рассмотренный и поддержанный Комитетом Государственной Думы (10. 04. 2019 г.), допускающий при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения использование без дополнительных исследований, предназначенных для производства таковых для медицинского применения, фармацевтических субстанций, вошедших в государственный реестр.

Построение единого рынка лекарственных средств ЕАЭС – сложный процесс для отрасли, для регулирующих органов и для экспертных центров, поскольку должны быть рассмотрены и решены следующие вопросы:

– гармонизация национальных процедур регистрации с требованиями ЕАЭС в переходный период до 2021 года;

– разработка требований к формированию электронного досье по Правилам ЕЭК;

– подготовка и оценка перспектив введения Фармакопеи ЕАЭС;

– соблюдение требований международных стандартов качества в процессе обращения лекарственных средств на рынке. На сегодняшний день на территории ЕАЭС около 200 предприятий по производству ветпрепаратов, более 5 тыс. дистрибьюторских компаний, доля импортной продукции остается достаточно высокой,

С 15 апреля 2019 г. вступило в силу распоряжение Коллегии ЕЭК о введении в действие единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Установлен единый порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств и общие требования к организации производства и контроля качества препаратов для медицинского применения и ветеринарного применения. Особое внимание уделяется необходимости предоставления сведений о штамме иммунобиологического лекарственного препарата, в частности, государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, а также определение остаточных количеств антибиотиков в продуктах животного происхождения после их применения. Неизменным осталось требование предоставлять Досье в Россельхознадзор с заявлениями о госрегистрации препаратов. В состав досье должны входить:

– проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата,

– информация о фармацевтической субстанции,

– отчеты о результатах доклинического и клинического исследования,

– проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 29.03.2019 № 156 "О внесении изменений в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе").

Основная характеристика лекарственного препарата, определяющая его применение в медицинской и ветеринарной практике, складывается из трех составляющих: безопасность, эффективность и качество. Как правило, в состав препаратов входят вспомогательные компоненты, которые делятся на пять групп: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, антифрикционные, корригирующие вещества. Долгое время они считались безопасными. Однако в последние годы в научной печати пересмотрена их роль в обеспечении безопасности и эффективности лекарственного средства. Международные фармацевтические организации (ICH, IPEC, FDA) относят вспомогательные вещества вместе с фармацевтическими субстанциями к особой градации веществ "для фармацевтического применения" и контроль их качества осуществляется по соответствующим фармакопейным статьям (ФС). В настоящее время между ведущими фармакопеями осуществляется гармонизация требований к качеству вспомогательных веществ.

Впервые в Государственную фармакопею РФ XIV (2018 г.) введены 40 ФС на фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения, 75 ФС на лекарственные препараты на основе этих субстанций, 8 ФС на биологические лекарственные препараты различного происхождения, 41 ФС – на гомеопатические фармацевтические субстанции растительного и минерального происхождения [3]. Приказом Минздрава РФ

№ 749 установлено, что до 1 января 2022 года подлежит приведению в соответствие с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными настоящим приказом, вся нормативная документация на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Таким образом, создание системы менеджмента качества на предприятиях фармацевтической отрасли отражает мировую тенденцию к стандартизации и служит обеспе-

чению гарантии качества эффективности и безопасности лекарственных средств, как медицинского, так и ветеринарного назначения, производимых компаниями и, в свою очередь, их успешному продвижению на рынке. Развитие рынка ветеринарных лекарственных средств – основа обеспечения биологической безопасности и один из индикаторов состояния отрасли животноводства в странах ЕАЭС [4, 5].

Литература

1. Хорькова Ю. Анализ внешнеторгового рынка ветеринарных вакцин. [Электронный ресурс]. Режим доступа <https://www.tsenovik.ru/>
2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова.- М.: Изд-во "Перо", 2014.- 488с.
3. Государственная фармакопея РФ XIV [Электронный ресурс]. Режим доступа <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Развитие интегрированных систем менеджмента качества биопредприятий агробиологической промышленности / А.Я. Самуйленко [и др.] // Вестник Российской Сельскохозяйственной Науки. 2016. № 5. С. 6-8.
5. Храменков В.А. Инновационные технологии АПК и актуальные вопросы отрасли // Ветеринария и кормление. - 2017. - №4. - С. 52.

References

1. Khorkova Yu. Analiz vneshnetorgovogo rynka veterinarnykh vaksin. [Elektronnyy resurs]. Rezhim dostupa <https://www.tsenovik.ru/>
2. Kommentariy k rukovodstvu Evropeyskogo Soyuza po nadlezhashchey praktike proizvodstva lekarstvennykh sredstv dlya cheloveka i veterinarii. / Pod red. S.N. Bykovskogo. I.A. Vasilenko. S.V. Maksimova.- M.: Izd-vo "Pero". 2014.- 488s.
3. Gosudarstvennaya farmakopeya RF XIV [Elektronnyy resurs]. Rezhim dostupa <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Razvitiye integrirovannykh sistem menedzhmenta kachestva biopredpriyatiy agrobiologicheskoy promyshlennosti / A.Ya. Samuylenko [i dr.] // Vestnik Rossiyskoy Selskokhozyaystvennoy Nauki. 2016. № 5. S. 6-8.
5. Khramenkov V.A. Innovatsionnyye tekhnologii APK i aktualnyye voprosy otrasli // Veterinariya i kormleniye. - 2017. - №4. - S. 52.