

Роль международных стандартов ISO и GMP в управлении компанией фармацевтической промышленности

УДК 658 : 006
ББК 65.290-2
П-305

*А.М. Петров,
Всероссийская академия внешней торговли,
кафедра менеджмента и маркетинга - аспирант*

Аннотация

Модернизация фармацевтической отрасли невозможна без формирования или совершенствования механизмов управления отраслью и предприятиями в частности. Поэтому крайне важно в построении системы управления гармонизировать бизнес-процессы организации в соответствии с международными стандартами, принятыми в данной отрасли. В статье рассмотрены преимущества стандарта GMP для отечественных компаний, а также проблемы, мешающие внедрению данного стандарта на российские предприятия. Проанализировано значение стандартов ISO и их взаимосвязь со стандартами GMP. Рассмотрена возможность внедрения на предприятия нескольких систем менеджмента на основе интегрированной системы менеджмента (ИСМ).

Ключевые слова: международные стандарты, фармацевтическая промышленность, система менеджмента качества, конкурентоспособность, всеобщее управление качеством, интегрированные системы менеджмента, системы экологического менеджмента.

The role of ISO and GMP international standards in management of pharmaceutical company

*A.M. Petrov,
Russian Foreign Trade Academy, Department of Management
and Marketing - Postgraduate student*

Abstract

Nowadays modernization of the pharmaceutical industry is not possible without developing the mechanisms of industry management and enterprise management. Thus, while working out the management system, it is highly important to harmonize the company's business processes with the international standards accepted in the industry. The article deals with the advantages of GMP standards for domestic companies as well as the obstacles that hinder the standard implementation in the Russian market. Moreover, the meaning of ISO standards and their interrelation with the GMP standards are analyzed in the article. The possibility of implementation of several management systems in a company based on the integrated management system (IMS) is also considered.

Keywords: international standards, pharmaceutical industry, quality management system, ISO, GMP, competitiveness, total quality management, integrated management system, environmental management systems.



Фармацевтическая промышленность является одной из наиболее динамично развивающихся в мире отраслей производства. Она является локомотивом развития НИОКР в наиболее развитых странах, имея к тому же еще и высокую социальную значимость. Ведь лекарственная безопасность – это стратегическая безопасность любого государства. К сожалению, на сегодняшний день российская фармацевтика не способна полностью обеспечить потребности отечественного рынка ни по объемам, ни по качеству изготавливаемой продукции.

Для исправления текущего положения в рамках общей стратегии импортозамещения, а также государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» до 2020 года запланирован целый комплекс мер по качественному преобразованию фармацевтической отрасли. Так, доля отечественных препаратов должна составлять половину всех лекарств на российском рынке.

Однако на практике «импортозамещение» зачастую превращается в производство отечественными компаниями препаратов либо устаревших, либо препаратов на основе исключительно импортного сырья и субстанций вместо того, чтобы разрабатывать прорывные инновационные продукты, под которые необходимы значительные инвестиционные вливания и новейшие технологии. Что является лишним доказательством того факта, что комплексная модернизация отрасли невозможна без формирования или совершенствования механизмов управления, как отраслью в целом, так и отдельными предприятиями в частности, соответственно современным условиям и задачам, стоящими перед ними. А это значит изменение всего механизма производства, перехода всех фармацевтических предприятий на предприятия полного цикла и т.д. Поэтому крайне важно в построении системы управления гармонизировать бизнес-процессы организации в соответствии со стандартами, принятыми в данной отрасли.

В современной фармацевтической промышленности всех развитых стран важным инструментом управления предприятием является стандарт GMP (Good Manufacturing Practice), который представляет собой систему норм, правил и указаний в отношении производства. Среди главных преимуществ данного стандарта для отечественных производителей можно выделить: повышение конкурентоспособности и стабилизацию качества выпускаемой продукции, получение преимуществ при участии в тендерах, конкурсах на получение заказов, повышение инвестиционной привлекательности, а также получение возможности выйти со своей продукцией на зарубежные рынки.¹ Стандарт GMP регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки, что крайне необходимо в современных мировых условиях, где особое влияние уделяется постоянному и непрерывному улучшению качества производимой продукции, её безопасности для потребителей.

¹ Стандарт GMP // ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов: [сайт]. URL: <http://borimed.com/interesno-znat/standart-gmp> (дата обращения: 14.04.2016).

Сроки полного перехода российской фармотрасли на стандарт GMP несколько раз переносились. Но даже в настоящее время по разным оценкам от 10% до 30% российских предприятий перешли на работу по этому стандарту. Основных проблем, мешающих внедрению GMP на российские предприятия несколько:

□ долгое время развитие фармацевтической отрасли в СССР и России шло своим путём, соблюдая отечественные отраслевые нормы и игнорируя факт введения и развития стандартов GMP на западе, что резко усложняет процесс внедрения данного стандарта в настоящее время;

□ из-за этого многие предприятия в принципе не могут работать по стандарту GMP из-за заведомого несоответствия некоторым параметрам (например, локации производства отдельных видов лекарственных препаратов и субстанций);

□ уровень дополнительных затрат на строительство или реконструкцию в соответствии с требованиями GMP колеблется в пределах 10-30 %, в зависимости от видов помещений;²

□ формальное отношение к стандарту из-за непонимания руководством и персоналом компаний философии и основных принципов GMP;

□ серьезные различия между российскими и западными GMP.

Так, в заключении Европейское региональное бюро ВОЗ отметило в своём докладе, что «в Российских правилах GMP учтены основные принципы руководства по GMP ВОЗ, однако были выявлены некоторые концептуальные и конкретные отклонения». Всего часть, касающаяся данных отклонений, занимает более 10 страниц. Также в документе сказано, что «общие положения философии GMP недостаточно описаны в российских GMP, что концептуально ослабляет документ».³ Более свежие варианты отечественных правил GMP – Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2004, а также новая версия национального документа, создание которой началось в 2007 году, также оказались недостаточно проработанными из-за весьма условного и вольного перевода зарубежных образцов.

Несмотря на всё вышперечисленное, итоговый текст документа – Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» получился уже намного более содержательно близким и идентичным европейскому аналогу, что позволило, наконец, начать полноценный переход нашей промышленности к стандарту GMP, пусть с довольно большими сложностями, изложенными выше.

Даже сами фармпроизводители, несмотря на требуемые серьезные финансовые вливания, признают необходимость данного перехода. Постепенно приходит понимание, что в условиях крайне жесткой конкуренции на мировых и региональных

² Мешковский А.П., Топников И.В. Некоторые проблемы внедрения правил GMP в России, // Рецензируемый журнал для практикующих врачей «Фарматека»: [сайт]. URL: <http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6013> (дата обращения: 11.04.2016).

³ Мешковский А.П. Переход к GMP: что обсуждается и что остается за кадром // Вестник Росздравнадзора. 2008. №1. с. 21.



рынках ключевым фактором повышения конкурентоспособности любой компании является высокое качество продукции и стремление к его постоянному улучшению. Которое, в свою очередь, обеспечивается путём управления ключевыми процессами в менеджменте предприятия.

Поэтому ещё одним важным элементом общей системы управления компанией является система менеджмента качества (СМК). Это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.

Несмотря на различие механизмов организации и внедрения СМК, все они базируются на восьми основных принципах концепции TQM (Total Quality Management): ориентация на потребителя, лидирующая роль руководства, вовлеченность работников, процессный подход, системный подход к менеджменту, постоянное совершенствование, принятие решений, основанное на фактах, взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Для успешной деятельности организации должны обеспечивать возможность реализации всех этих ключевых принципов, освоенных передовыми международными компаниями. Они и составляют основу международных стандартов в области управления качеством ISO серии 9000.

Внедрение системы менеджмента качества на основе стандарта ISO позволяет:⁴

- ставить чёткие цели, задачи, методы управления организацией;
- распределить полномочия и ответственность, отрегулировать взаимодействие между специалистами и отделами;
- выработать единые требования к оформлению документации (инструкций, регламентов, положений, правил и пр.);
- определить требования к важнейшим процессам, влияющим на качество и оформить эти требования в виде документированных процедур (стандарты предприятия);
- сконцентрировать внимание на предупреждении ошибок и отклонений от установленных требований;
- постоянно улучшать качество предоставляемых услуг, качество работы персонала предприятия.

Если основная цель систем качества, установленных моделями ISO серии 9000, – обеспечение конкурентоспособности продукции или самой организации на рынке, то цель систем управления, построенных на основе моделей GMP, связана, в первую очередь, с обеспечением безопасности выпускаемой продукции, а уже на этой основе должны решаться вопросы конкурентоспособности. Различия декларируемых целей в моделях предопределяют различия в составе требований.

⁴ Михальченко Е.В., Криницына З.В. Особенности внедрения системы менеджмента качества на основе требований стандарта ISO 9001:2008 на предприятиях связи // Вестник науки Сибири. 2012. №1. с. 192-193

Поэтому развитие систем менеджмента фармацевтической отрасли происходит по двум направлениям:

- универсализации, позволяющей обеспечить превосходство в бизнесе (модели, основанные на ISO 9001);
- специализации, направленной на обеспечение специальных требований, например, безопасности (модели вида GMP).

Фармацевтические предприятия во всем мире, чтобы соответствовать законодательным и рыночным требованиям, вынуждены внедрять одновременно несколько систем менеджмента.⁵ Например, при производстве ЛС в мировом масштабе действует документ ICH Q10 «Фармацевтические системы качества», объединяющий требования стандартов GMP и ISO. Это может создавать дополнительные трудности в эффективном управлении предприятием.

Решить их может помочь внедрение на фармацевтических предприятиях **интегрированных систем менеджмента (ИСМ)**. Под интегрированной системой менеджмента понимается система, отвечающая требованиям двух или более международных стандартов, функционирующая как единое целое (см. рисунок 1).⁶



Источник: Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян. А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // Вестник Росздравнадзора, 2012. № 4. с. 23.

⁵ Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян. А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // Вестник Росздравнадзора, 2012. № 4. с. 21-22.

⁶ Там же. 2012. № 4, с. 21.



Интегрирование систем менеджмента целесообразно проводить на основе создания аддитивной модели ИСМ, когда к СМК, выполняющей роль базовой системы, последовательно прибавляются система менеджмента GMP, система экологического менеджмента (СЭМ), система OHSAS (Occupational health and safety management systems) и т.д.⁷

Процесс построения ИСМ происходит в соответствии со следующим алгоритмом. На первом этапе рассматриваются процессы, действующие на предприятии. Далее последовательно устанавливаются требования к их входам и выходам, оцениваются риски и возможности их устранения (уменьшения), устанавливаются и внедряются механизмы контроля, проводятся измерения, их результаты анализируются, определяются и внедряются мероприятия по улучшению системы.

При разработке ИСМ необходимо избегать поверхностного несистемного подхода к её внедрению. Так формальное объединение элементов разных стандартов может привести к отсутствию эффекта от внедрения системы.

Нельзя забывать и еще об одном основополагающем правиле: совершенствование системы менеджмента должно быть постоянным. Система менеджмента должна быть адаптивна к изменениям во внутренней и внешней среде и способствовать повышению конкурентоспособности компании.

Если в организации уже действует система менеджмента, соответствующая международным стандартам, и принимается решение о необходимости демонстрации соответствия новым стандартам, целесообразно сразу ставить вопрос о построении интегрированной системы. Иначе говоря, вопрос о расширении круга требований к элементам системы, уже идентифицированным в действующей системе.⁸

БИБЛИОГРАФИЯ:

Национальный Стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249- 2009. «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» // StandartGOST.ru – открытая база ГОСТов: [сайт]. URL: http://standartgost.ru/g/ГОСТ_P_52249-2009 (дата обращения: 12.04.2016) (Nacional'nyj Standart Rossijskoj Federacii GOST R 52249- 2009. «Pravila proizvodstva i kontrolja kachestva lekarstvennyh sredstv» // StandartGOST.ru – otkrytaja baza GOSTov: [sajt])

Руководство «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP)» // Качество.рф: [сайт]. URL: <http://качество.рф/media/download/277> (дата обращения: 07.04.2016) (Rukovodstvo «Pravila nadlezhashhego proizvodstva lekarstvennyh sredstv dlja medicinskogo

⁷ Сопин В.Ф., Приймак Е.В., Севедин В.А., Шакирова Р.Р. Формирование интегрированной системы менеджмента на предприятиях фармацевтической отрасли // Вестник Казанского технологического университета. 2004. №1. с. 419.

⁸ Василевская С.В. Восстановление Вавилонской башни или Реинтеграция систем менеджмента // Методы менеджмента качества. 2010. №6. с. 24.



primenenija i dlja veterinarnogo primenenija Tamozhennogo sojuza (pravila nadležashhej proizvodstvennoj praktiki – Good Manufacturing Practice – GMP» // Kachestvo.rf: [sajt])

Василевская С.В. Восстановление Вавилонской башни или Реинтеграция систем менеджмента // Методы менеджмента качества. 2010. №6. с. 19-24 (Vasilevskaja S.V. Vosstanovlenie Vavilonskoj bashni ili Reintegracija sistem menedzhmenta // Metody menedzhmenta kachestva. 2010. №6. s. 19-24)

Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // Вестник Росздравнадзора, 2012. № 4. с. 21-32 (Ershova E.V., Breskina T.N., Goncharov N.G., Avetisjan A.Ja. Integrirovannye sistemy menedzhmenta v zdravooxranenii. Podhody k vnedreniju na farmacevticheskom predpriyatii // Vestnik Roszdravnadzora, 2012. № 4. s. 21-32)

Иванова О.Г., Спиридонова А.А., Хомутова Е.Г. Анализ рисков в системе менеджмента качества на основе стандартов GMP на фармацевтическом предприятии // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2012 №5. с. 93-94 (Ivanova O.G., Spiridonova A.A., Homutova E.G. Analiz riskov v sisteme menedzhmenta kachestva na osnove standartov GMP na farmacevticheskom predpriyatii // Mezhdunarodnyj zhurnal prikladnyh i fundamental'nyh issledovanij. 2012 №5. s. 93-94)

Мешковский А.П. Переход к GMP: что обсуждается и что остается за кадром // Вестник Росздравнадзора. 2008. №1. с. 20-23 (Meshkovskij A.P. Perehod k GMP: chto obsuzhdaetsja i chto ostaetsja za kadrom // Vestnik Roszdravnadzora. 2008. №1. s. 20-23)

Мешковский А.П., Топников И.В. Некоторые проблемы внедрения правил GMP в России, // Рецензируемый журнал для практикующих врачей «Фарматека»: [сайт]. URL: <http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6013> (дата обращения: 11.04.2016) (Meshkovskij A.P., Topnikov I.V. Nekotorye problemy vnedrenija pravil GMP v Rossii, // Recenziruemyj zhurnal dlja praktikujushhijh vrachej «Farmateka»: [sajt]. (data obrashhenija: 11.04.2016))

Михальченко Е.В., Криницына З.В. Особенности внедрения системы менеджмента качества на основе требований стандарта ISO 9001:2008 на предприятиях связи // Вестник науки Сибири. 2012. №1. С. 192-196 (Mihal'chenko E.V., Krinicyna Z.V. Osobennosti vnedrenija sistemy menedzhmenta kachestva na osnove trebovanij standarta ISO 9001:2008 na predpriyatijah svjazi // Vestnik nauki Sibiri. 2012. №1. S. 192-196)

Неволина Е.В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях: автореф. дис. канд. фармацевт. наук. – М.: ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», дата защиты: 29.05.2009 г. 19 с. (Nevolina E.V. Modelirovanie sistemy menedzhmenta kachestva v aptechnyh organizacijah: avtoref. dis. kand. farmacevt. nauk. – M.: FGBOU VPO «Rossijskij universitet druzhby narodov», data zashhity: 29.05.2009 g. 19 s.)

Сопин В.Ф., Приймак Е.В., Севодин В.А., Шакирова Р.Р. Формирование интегрированной системы менеджмента на предприятиях фармацевтической отрасли // Вестник Казанского технологического университета. 2004. №1. с. 416-421 (Sopin V.F., Prijmak E.V., Sevodin V.A., Shakirova R.R. Formirovanie integrirovannoj sistemy menedzhmenta na predpriyatijah farmacevticheskoj otrasli // Vestnik Kazanskogo tehnologicheskogo universiteta. 2004. №1. s. 416-421)

Стандарт GMP // ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»: [сайт]. URL: <http://borimed.com/interesno-znat/standart-gmp> (дата обращения: 14.04.2016) (Standart GMP // ОАО «Borisovskij zavod medicinskih preparatov»: [sajt].)

