

GMP: игра без проигравших



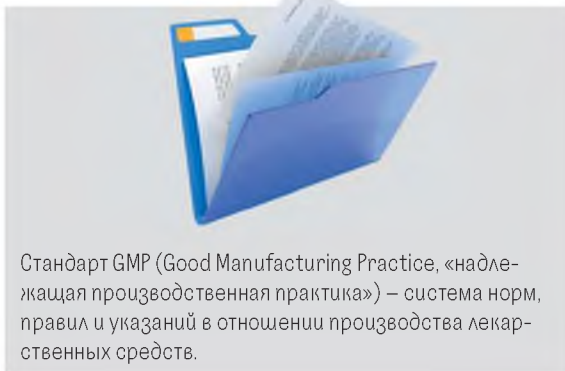
Марина Фокина

Покупателя часто интересует «родина» препарата – страна, в которой он произведен. И в России импортные средства пользуются гораздо большей популярностью: к отечественным у нас доверия нет. Однако уже совсем скоро, с приходом на российский фармацевтический рынок новых стандартов качества – GMP, ситуация изменится.

Все фармпроизводства страны к 2016 году должны перейти на новый стандарт. Как говорят аналитики и эксперты, от такого «обновления» выиграют и покупатели, и сами производители, и в конечном итоге государство.

ПРАВИЛА ДОВЕРИЯ

Возможно, выбирая импортную колбасу вместо российской, покупатель больше руководствуется собственным вкусом, а не разумом. Но вот выбор немецкого лекарства вместо аналога, произведенного в России, имеет под собой «разумную» почву. Несмотря на то что большинство потребителей не имеют представления о том, как работает фармацевтическое производство, они, видимо, интуитивно понимают, что на наших заводах далеко не все соответствует санитарно-гигиеническим нормам. Новый для многих в России «свод правил» GMP позволит оставить подобные проблемы в прошлом.



Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, «надлежащая производственная практика») – система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств.

ЗАПИШИ, ЧТО СДЕЛАЛ

Стандарт GMP очень строго регламентирует процесс производства лекарственных средств. Причем регламенты касаются абсолютно всего, начиная от требований к оборудованию и заканчивая косметикой на лицах людей, которые с ним работают. Да, именно так! Поскольку абсолютно точно просчитано допустимое количество микроорганизмов на кубометр воздуха, санитарно-гигиенические нормы запрещают дамам заступать на смену, не смыв макияж. Придется обойтись и без часов, колец и прочих украшений. Серьги не возбраняются, но прячутся под специальную шапочку.

На поддержание идеальной чистоты в цехах направлено абсолютно все: специальное покрытие полов и стен, системы очистки воздуха, одежда работников. Протоколы процесса изготовления лекарственных средств не допускают даже малейших отступлений. Одно из правил GMP гласит: «Напиши, что надо сделать! Сделай, что написал! Запиши, что сделал, ибо то, что не записано, не было сделано!».

НОВЫЙ УРОВЕНЬ

Это вовсе не «крючковтворство» и не придирки. Это подход, гарантирующий качество препарата. По словам Андрея Потапова, генерального директора компании «Такеда Россия», новый стандарт переведет отечественную фарминдустрию на принципиально иной уровень. «Нам хочется, чтобы пациент, приходя в аптеку, не думал, где произведен препарат, а просто знал, что он качественный», – говорит г-н Потапов. ❌

производитель – аптека

аналитический обзор

актуальная тема

ключи для руководителей