

Автор: Вероника Кулакова



«При нашем уровне контроля вероятность выхода некачественного препарата стремится к нулю»

Качество лекарств напрямую влияет на жизнь и здоровье пациентов. Чтобы минимизировать риски и сохранять высокий уровень контроля на каждом этапе производства, фармкомпании используют современные технологии и строгие стандарты GMP. О том, как эти процессы работают на практике в крупном производстве, рассказывает **директор по качеству «Озон Фармацевтика» Евгения Тетерина**.

«ЗА КАЧЕСТВО ОТВЕЧАЕТ КАЖДЫЙ СОТРУДНИК КОМПАНИИ»

В вашей компании около 450 специалистов по качеству. Почему вам нужен такой большой штат сотрудников, какие задачи они решают?

Да, порядка 450 специалистов в службе качества — это примерно 20% всех сотрудников компании. Много это или мало — судите сами: у нас три действующие производственные площадки, самый большой портфель лекарственных препаратов на рынке, мы работаем в одной из самых контролируемых сфер, что обязывает нас строго выполнять все требования регуляторов.

Но важно и другое. Как социально ответственная компания мы в первую очередь думаем о качестве, эффективности и безопасности каждой нашей таблетки и капсулы, каждого флакона и ампулы. Поэтому нельзя сказать, что за качество отвечает только служба качества. В нашей компании за качество отвечает каждый сотрудник через четкое функционирование системы качества и распределение ответственности.

При этом ключевую роль играет независимая служба качества. Я бы описала ее

словами одного известного GMP-специалиста, у которого когда-то училась: служба качества — это двуглавый орел, где одна голова — отдел обеспечения качества, вторая — отдел контроля качества.

Отдел контроля качества, на мой взгляд, одно из важнейших подразделений в компании. В нем работают 270 человек. В его составе — три контрольно-аналитические и три микробиологические лаборатории. Они проводят испытания на соответствие требованиям нормативной документации по всем показателям качества и осуществляют мониторинг состояния готовой продукции, находящейся на рынке, через изучение стабильности.

Для понимания масштаба: только за 2024 год нами было проанализировано свыше 140 тысяч образцов и проведено более полумиллиона испытаний.

Не менее важны функции отдела обеспечения качества, которые заключаются в регламентации и согласовании всех процессов и документов системы качества, проведении самоинспекций, аудита поставщиков, в управлении отклонениями и изменениями.



Есть ли у вас требования по прохождению сотрудниками аттестации, повышению квалификации?

Конечно, все проверки и испытания должны проводить только квалифицированные специалисты. И это касается не только службы качества — в компании в целом обучение выстроено системно. Каждый новый сотрудник проходит первичное обучение и перенимает опыт наставников, а затем включается в работу.

Мы ежегодно обучаем персонал, в том числе сотрудников службы контроля и обеспечения качества. Если внедряем новые стандарты, методики или процедуры, то организуем дополнительное обучение. Практически каждую неделю проходят вебинары, конференции — это постоянный процесс.

Обучение идет в двух форматах. На очном можно задать вопросы лекторам прямо на площадке, обсудить ситуации, которые возникают в производстве. На дистанционном обучении мы работаем через электронную платформу, где размещены лекции, и как результат оценки знаний — тестирование. Это позволяет нам оценить уровень знаний и квалификацию. В разработке учебных материалов и самой программы обучения участвует отдел обеспечения качества — та самая вторая голова нашего двуглавого орла.

Только за 2024 год нами проанализировано свыше 140 тысяч образцов и проведено более полумиллиона испытаний

«СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ СЫРЬЯ СТАНЕТ ТАКИМ ЖЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ЭЛЕМЕНТОМ, КАК И МДЛП»

Если ваши специалисты проходят обучение чуть ли не каждую неделю, это значит, что быстро меняются правила, которые контролируют качество?

К сожалению или к счастью, законодательство сейчас меняется быстро, в первую очередь из-за гармонизации с евразийскими нормами. Поэтому мы так много обучаемся, стараемся ничего не упустить. Постоянно мониторим изменения на российском и евразийском рынке, а также отслеживаем, что происходит в Европе.

Например, в 2025 году вступили в силу изменения правил хранения лекарственных средств. Мы были готовы к этим изменениям заранее, поэтому для системы контроля качества они критичных последствий не имели.

Перед нашей беседой мы участвовали в вебинаре по новым требованиям к обращению метанола, которые начали действовать с 1 сентября. Метанол используется в наших лабораториях для анализа, и теперь регулирование его оборота ужесточается. Судя по всему, правила будут такими же строгими, как в случае с этиловым спиртом. Мы готовы и сейчас уточняем детали: как правильно работать с метанолом и метанолсодержащими жидкостями.

Одно из будущих изменений законодательства — система отслеживания сырья. Мы включились в процесс с 2023 года и активно участвуем в этом эксперименте. Так что на момент введения Закона в действие будем готовы.

Законодательство меняется быстро, и мы постоянно мониторим изменения на российском и евразийском рынке



Вам это необходимо, чтобы участвовать в госзакупках?

Когда мы вступили в этот эксперимент, я сразу понимала: он не ограничится только госзакупками. Скорее всего, система будет действовать повсеместно — для всех лекарственных препаратов.

Мое мнение: система отслеживания сырья станет таким же обязательным элементом, как уже существующий мониторинг движения лекарственных препаратов, МДЛП. Вместе они дадут регулятору возможность видеть все этапы: от того, какое сырье поступает и где используется, до вывода готового препарата на рынок.

«ПОСЛЕ ВЫПУСКА ПРЕПАРАТ ПРОДОЛЖАЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ ИЗУЧЕНИЕ ЕГО СТАБИЛЬНОСТИ»

Как в компании выстраивается система качества на разных этапах?

Вся система построена в строгом соответствии с международными требованиями GMP и распространяется на все этапы жизненного цикла препарата, начиная с этапа научно-исследовательских разработок и регистрации и заканчивая выводом препарата с рынка.

Контроль качества, как и в любой фармацевтической компании, у нас разделяется на несколько уровней: входной, внутрипроизводственный и выходной, то есть выпускающий. И даже после выпуска препарат продолжает контролироваться через изучение его стабильности.

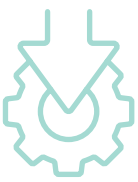
На каждом этапе контроля отслеживаем критические параметры процессов

и показатели качества продукции. Все это закреплено внутренними требованиями, которые являются частью досье на каждый препарат.

По результатам испытаний формируется сертификат качества и выдается разрешение на выпуск от уполномоченного лица — гарантия того, что серия произведена в лицензионных условиях в соответствии с требованиями GMP.

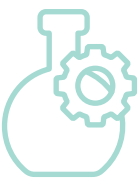
Кроме того, мы проводим мониторинг эффективности процессов: определяем контрольные точки, цели и критерии, ежемесячно отслеживаем параметры. В случае отклонений проводится расследование. При таком уровне контроля вероятность попадания на рынок недоброкачественного препарата, на мой взгляд, стремится к нулю.

ЭТАПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



ВХОДНОЙ

Это анализ сырья и упаковочных материалов. По его результатам формируется досье и выдается разрешение от начальника отдела контроля качества на использование конкретного материала в производстве.



ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ

Контроль качества полупродуктов и самого технологического процесса: микроклимат в помещениях, отсутствие контаминации, микробиологических загрязнений, а также параметры воды, сжатого воздуха и пара, используемых в производстве. Все результаты документируются и становятся частью досье на препарат.



ВЫПУСКАЮЩИЙ

Проверка готовой продукции по всем показателям качества, указанным в нормативной документации. Проводятся физико-химический и микробиологический анализы, проверяется документация, фиксируются все отклонения, которые могли возникнуть в производстве.



Отслеживаете ли вы жизнь препарата, который уже находится в обращении?

После выхода препарата на рынок мы его не отпускаем. У нас работает отдел по управлению претензиями. Информация может быть получена как от контрагента, в рамках партнерских отношений, так и от конечного потребителя. Все претензии или обращения фиксируются и расследуются.

В компании функционирует система фармаконадзора, которая встроена в общую систему качества как часть единого процесса и направлена на изучение эффективности и безопасности препаратов.

Мы не оставляем без внимания ни одно обращение. Если кто-то сомневается в качестве препарата — предоставляем сертификаты. При необходимости проводим повторный контроль в независимой лаборатории и направляем результаты заявителю.

«ЕСЛИ ПРОЙТИ ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ В РОССИИ, ЛЮБЫЕ ВНЕШНИЕ ИНСПЕКЦИИ УЖЕ НЕ БУДУТ ПРОБЛЕМОЙ»

Есть ли различия в подходах к качеству для внутреннего и внешних рынков?

Вы знаете, нет. Гармонизация с европейскими и евразийскими правилами как раз позволяет нам свободно выходить на соседние рынки. В 2024 году у нас была инспекция со стороны Министерства здравоохранения Республики Узбекистан. Мы ознакомились с их требованиями GMP, и оказалось, что никаких различий с евразийскими нормами нет. Хотя Узбекистан формально не входит в Союз, а только имеет статус наблюдателя.

Кроме того, до конца 2024 года у нас был сертификат GMP Европейского союза. Фактически каждые два года, а если учитывать все наши производственные площадки, то ежегодно мы проходили инспекции со стороны инспектората Республики Болгария. Проверяли нас именно по европейским требованиям. Поэтому я могу уверенно сказать: принципиальных различий нет.

И еще момент. Я всегда говорю, что каким бы строгим ни казался наш регулятор, он самый грамотный. После прохождения внутренних проверок здесь, в России, любые внешние инспекции уже не будут являться проблемой. Наши требования самые жесткие — и в этом, как ни странно, наше преимущество.

Вы как-то готовитесь к инспекциям заранее?

Специально не готовимся, потому что мы готовы к ним всегда. У нас большой портфель лекарственных препаратов, времени на «подготовку в последний момент» просто нет. Поэтому мы для себя придерживаемся принципа: готовность должна быть постоянной.

Да, в рамках регуляторики у нас бывают так называемые «учебные тревоги» — самоинспекции. Каждый оценивает свое

подразделение, проверяет, насколько оно соответствует требованиям. Плюс у нас есть внутренние аудиты со стороны отдела обеспечения качества. И еще мы регулярно обучаем персонал, разъясняем, что такое качество и как его достигать.

Как меняются подходы к качеству в условиях цифровизации производств? Какие у вас внедрены цифровые и ИИ-решения на производстве?

Сказать, что мы активно используем ИИ, пока нельзя. Сегодня в основном работаем с разными IT-решениями. Несколько лет назад мы задумались над тем, каким образом можем автоматизировать процесс управления лабораторными данными, обеспечивая высокую эффективность, точность и достоверность результатов испытаний без увеличения нагрузки на персонал. Провели детальный анализ существующих предложений и выбрали лабораторную информационную менеджмент-систему (LIMS). К концу 2024 года мы уже охватили ключевые направления лабораторной

деятельности, в том числе управление лабораторными образцами, оборудованием, запасами реактивов и стандартных образцов, внутрипроизводственным контролем и лабораторной отчетностью.

В 2026 году продолжим детальную настройку управления внутрипроизводственным контролем, информацией и данными, и это, конечно же, позволит нам сократить время на входной и выпускающий контроль.

Какие мировые практики в сфере качества, на ваш взгляд, можно было бы внедрить в России в ближайшие годы?

Мне кажется, все, что происходит за границей, довольно быстро приходит сюда, и сегодня российское фармацевтическое производство полностью соответствует мировым стандартам качества. Иногда мы даже опережаем многие зарубежные практики. Что касается перспективных направлений, то это цифровизация. Хотим мы этого или нет, все рано или поздно перейдет в цифру, в том числе и различные аспекты качества.

После выхода препарата на рынок мы его не отпускаем — все претензии или обращения фиксируются и расследуются

