

ACTUAL ASPECTS OF FORMING, HARMONIZATION AND IMPROVEMENT OF MULTIPLE-DISCIPLINE BIOLOGICAL PRODUCTION SCIENTIFIC PROVIDING WITH INNOVATION BIOTECHNOLOGIES OF MULTIPLE-DISCIPLINE AND CREATION OF REGIONAL ENTERPRISES OF BIOLOGICAL INDUSTRY**Samuylenko A.Ya., Yeremets V.I., Rayevsky A.A., Gryn' S.A., Lomakina T.A., Bero I.L., Bondareva N.A., Avdeeva T.A., Puhova N.M.***All-Russian Scientific Research Technical Institute for Biological Industry, Schelkovo, Moscow region, Russia**Actual aspects of forming, harmonization and improvement of biological production, scientific providing with innovation biotechnologies of multiple-discipline and creation of regional enterprises of biological industry are presented in the article.*

УДК 619:615.37.012

АКТУАЛИЗАЦИЯ НОРМАТИВНЫХ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**Самуїленко А.Я., Еремец В.И., Токарик Э.Ф., Неминущая Л.А., Скотникова Т.А., Еремец Н.К., Люлькова Л.С., Бобровская И.В., Еремец О.В.***Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности, Щелково*

Безопасность – важнейшее требование, предъявляемое к лекарственным средствам для человека и животных [1, 2]. Согласно закону «О лекарственных средствах» к ним относятся, помимо фармацевтических средств, иммунобиопрепараты и диагностикумы.

Производство и применение лекарственных средств (ЛС) объективно связано с рисками, среди которых наиболее важными являются риски качества и безопасности продукции [3, 4]. Принципы управления данными рисками необходимо применять при разработке, производстве, распределении и применении фармацевтической, биологической и биотехнологической продукции, включая активные субстанции, микроорганизмы – продуценты, сырье (особенно растительного и животного происхождения), дополнительные компоненты (растворители, наполнители и др.), упаковочные материалы и маркировку.

Для того чтобы продукция отечественных биофармпредприятий стала конкурентоспособной, необходимо учитывать тенденции развития мировой экономики. Сегодня конкурентные преимущества компании достигаются не только за счет уникальных технологий, патентов, «ноу-хау», но и за счет уровня развития менеджмента. Безопасность, качество и эффективность биофармпродукции определяются методами организации и управления предприятия. Стремление предприятия (компании) занять достойное место на профессиональном мировом рынке не может быть достигнуто, если на отечественном рынке их системы менеджмента не будут соответствовать сложившимся международным требованиям.

За последние годы много сделано в реорганизации отечественной нормативной базы в сфере производства и обращения ЛС для животных. Активно ведется работа по обеспечению качества и безопасности этой продукции.

Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности лекарственных средств, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества именуется «*системой обеспечения качества*». На национальном уровне такая система включает ветеринарное (или фармацевтическое) законодательство, порядок регистрации ЛС и лицензирование предприятий по производству, импорту, оптовой и розничной торговле, лабораторную службу (независимые от производства контрольно-аналитические лаборатории, институты, центры), инспекторат, программу мониторинга неблагоприятных реакций лекарств. Обеспечение качества – функция предприятия, которая лежит в основе его конкурентоспособности и является приоритетной в управлении предприятием.

Система обеспечения качества – это цепочка, охватывающая весь жизненный цикл ЛС, сутью которой является непрерывность.

Согласно современным представлениям такая система должна представлять собой сложную интегрированную структуру, основанную на требованиях стандарта ИСО 9001:2008 и правил GMP в качестве базовых, а также требований экологического менеджмента, менеджмента рисков, охраны труда и здоровья персонала [4, 5].

Стандарты ИСО 9000 (национальные стандарты серии ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Система менеджмента качества.) – это концептуальный бизнес-ориентированный свод рекомендаций, описывающих процесс построения и функционирования СМК с учетом международных требований к уровню качества. В общем случае (согласно терминологии ГОСТ Р ИСО 9001-2008) безопасность является составной частью свойств, характеризующих качество объекта. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001 обеспечивает применение проектного и процессного подходов к управлению компаниями.

Проектный подход необходим для эффективного менеджмента процессом разработки и внедрения в производство новой продукции, поскольку на этапе проектирования закладываются характеристики ее качества и безопасности (стандарт ИСО 10006:2003 Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту проектов).

Процессный подход применяется для построения интегрированных систем менеджмента качества, учитывающих специфику отрасли.

Стандарт GMP (ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.) представляет собой промышленно-ориентированный документ, точно предписывающий в форме конкретных указаний, что именно должно быть сделано для того, чтобы производимые ЛС отвечали требованиям безопасности и эффективности, для контроля которых предусмотрено использование Правил надлежащей лабораторной практики (GLP). Эти правила формально определяются как система качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых планируются, выполняются, контролируются и регистрируются исследования эффективности и безопасности новых ЛС.

В ситуации, когда соответствие требованиям GMP необходимо добиваться в условиях ограниченных ресурсов успешно применяется система анализа рисков на основе принципов HACCP (ГОСТ Р 51705.1-2001 Система качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов HACCP. Общие требования).

Поскольку лекарственные средства являются особым видом продукции и к ним предъявляются высокие требования по безопасности, СМК предприятия должна включать в себя также выполнение экологических требований стандартов ИСО с.14000 (ГОСТ Р ИСО 14001 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению) и требований, связанных с обеспечением безопасности труда и охраной здоровья персонала (ГОСТ Р 12.0.006-2002 Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации).

В настоящее время во ВНИТИБП проводится большая работа по актуализации системы нормативных и информационно-справочных документов и методов обеспечения качества лекарственных средств для животных на этапах разработки, апробации и производства в соответствии с национальным законодательством и международными требованиями.

Следует отметить, что построение интегрированной системы менеджмента качества предприятия – задача творческая и сложная [4]. Пути построения и внедрения ИСМК тесно связаны с проводимой руководством политикой и поставленными целями и, несмотря на общий ориентир – международные стандарты ИСО серии 9000 и Правила GMP, могут быть различны.

В помощь специалистам предприятий, разрабатывающих и внедряющих интегрированные системы менеджмента качества, разработан комплект документов по следующим вопросам обеспечения качества лекарственных средств и биологически активных добавок к кормам для животных:

– разработка научной концепции новой продукции, НИР и запуска производства («Методические рекомендации по разработке и реализации проекта создания нового лекарственного средства (ВНИТИБП – РОАО Росагробиопром)», утв.РАСХН 2007г.;

– НИР и доклинические исследования («Положение о лабораторном технологическом регламенте производства новых (разрабатываемых) лекарственных средств для животных и биологически активных добавок к кормам», утверждено РАСХН 2005г.; «Положение о лаборатории доклинических испытаний потенциальных ЛС и БАД к кормам для животных», утверждено РАСХН, 2001г.; «Рекомендации по проведению доклинических испытаний новых лекарственных средств для животных и биологически активных добавок к кормам», утверждено РАСХН 2005г.; «Методика определения потенциальной токсичности лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов (тест цитотоксичности)», утверждено РАСХН, 2006г.; «Методика определения потенциальной токсичности лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов на куриных эмбрионах (тест эмбриотоксичности)», утверждено РАСХН, 2006г.; «Методика определения раздражающего действия лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов с помощью теста на хориоаллантаоисной оболочке куриного эмбриона (ХЕТ-КАМ тест)», утверждено РАСХН, 2006г.; «Методические рекомендации по валидации аналитических методик контроля качества лекарственных средств для животных», утверждено РАСХН, 2007г.;

– разработка технологической документации («Руководство по обследованию предприятия биологической промышленности или опытного производства при организации соответствующего профиля на соответствие современным требованиям менеджмента качества», утверждено РАСХН 2005г.; «Требования к производству вакцины против ньюкаслской болезни (1-я редакция)», утверждено РАСХН 2005г.; «Методические рекомендации по реализации процессного подхода на биофармпредприятиях агробиологической промышленности в системе целевых мероприятий по внедрению системы менеджмента качества по требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000», утверждено РАСХН 2006г.; «Методические рекомендации по исследованию стабильности иммунобиопрепаратов на этапе разработки и в условиях действующего производства», утверждено РАСХН 2007г.

Разработан проект национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р «Средства лекарственные для животных. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения» (первая редакция) взамен стандарта отрасли (ОСТ 10089-95) «Продукция агробиологической промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения». Новый стандарт устанавливает общие требования к порядку разработки, содержанию, согласованию и утверждению технологических регламентов производства лекарственных средств для животных, производимых специализированными предприятиями в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Список литературы

1. Панин, А.Н., Кириллов, Л.В., Гарбузов, А.Ф., Смоленский, В.И. и др. Состояние и проблемы обеспечения качества лекарственных средств для животных. Сб. научных трудов ВГНКИ — М., 2007, — т.68, — С. 3-9.
2. Самуйленко, А.Я., Еремец, В.И., Токарик, Э.Ф., Еремец, Н.К., Неминущая, Л.А., Скотникова, Т.А. Некоторые вопросы технического регулирования в сфере разработки и производства лекарственных средств для животных в АПК России // Ветеринарная медицина. Межведомст. тематич. научн. Сб. — Харьков, 2004, т.84, — С. 850-851.
3. Скотникова, Т.А., Неминущая, Л.А., Еремец, Н.К., Самуйленко, А.Я., Кржижановская, Е.В., Чулков, А.К. Вопросы обеспечения безопасности производства иммунобиотехнологических ветеринарных препаратов // 3 Международный ветеринарный конгресс по птицеводству, 10-13 апреля 2007 г. М., — С. 58-59.
4. Неминущая, Л.А., Скотникова, Т.А., Спиридонов, А.В. Интегрированная система менеджмента биофармпредприятия агробиологической промышленности. Управление рисками при производстве лекарственных средств. // Мат. межд. юбилейной научно-практической конференции, посвященной 110-летию Курской биофабрики и агробиологической промышленности России, 21-22 июня 2006г., Курск, 2006, — С. 27-42.
5. Александров, А.В., Люлина, Н.В., Барабанова, В.Д. Построение интегрированных систем менеджмента фармпредприятия // Ремедиум, 2007, №12, — С. 58-60.

ACTUALIZATION OF NORMATIVE AND INFORMATIVE DOCUMENTS AT THE MAINTENANCE OF BIOSAFETY AND QUALITY OF MEDICAMENTS FOR ANIMALS

*Samuylenko A.Ya., Yeremets V.I., Tokarik E.F., Neminschaya L.A.,
Skotnikova T.A., Yeremets N.K., Lyulkova L.S., Bobrovskaya I.V., Yeremets O.V.*
All-Russian Scientific Research Technical Institute for Biological Industry, Schelkovo, Russia

The article is devoted to the actualization of normative and informative documents at the maintenance of biosafety and quality of medicaments for animals and its harmonization with requirements of international standards.