

Внедряем GMP. Готовы помочь. До 2010 г. осталось меньше 2-х лет

А.В.Господинов, генеральный директор ООО «Асептика Инжиниринг»



А.В.Господинов – один из постоянных авторов нашего журнала. Мнение его относительно перехода фармотрасли на режим работы в соответствие с правилами GMP актуально потому что, имея фармацевтическое образование и опыт работы без малого 25 лет, из которых большая часть прошла на фармпредприятиях (путь от сменного мастера до директора производства) десятый год возглавляет группу компаний «Асептика», занимающуюся фармацевтическим инжинирингом.

Статья М.М.Губина, опубликованная в предыдущем номере журнала, наверное, задела за живое многих специалистов. Тем более, что Михаил Михайлович - заметная фигура в нашей отрасли. Возглавляемая им фирма «ВИПС-МЕД» на протяжении 15 лет прошла большой путь: от полуавтомата для закатки алюминиевых колпачков до комплектных фармацевтических линий и в настоящее время осуществляет строительство третьего собственного цеха по производству лекарственных препаратов. Мы давно знакомы и я отношусь к нему с уважением, т.к. благодаря таким организациям как «ВИПС-МЕД», возрождается отечественное фармацевтическое машиностроение. Публикация не оставила меня равнодушным поскольку для фирмы «ВИПС-МЕД» в 2006-2007гг. наша организация «Асептика Инжиниринг» выполнила три проекта фармацевтических цехов. Цех по выпуску рентгеноконтрастного препарата «Барвипс» уже запущен в производство, в цехе спреев завершается пуско-наладка, а в цехе глазных капель ещё идут строительные работы. Тема, поднятая моим коллегой, волнует и меня. Сколько людей, столько и мнений. Поэтому, решил изложить свою позицию. Теперь по существу.



ОТНОСИТЕЛЬНО ПРАВИЛ GMP

Среди производителей и инженеров фармпредприятий нередко бытуют мнения, что:

- и без соблюдения правил GMP можно производить стабильно качественные лекарства;
- правила GMP специально разработаны экономически развитыми странами для защиты своих внутренних рынков и с целью разорить фармпромышленность развивающихся стран, навязывая им эти правила.
- фирмы, поставляющие оборудование, строительные конструкции, приборы для фармпромышленности паразитируют на фармпроизводителях, лоббируя свои интересы и проталкивая новые, всё более жёсткие директивы.

Мнение всех сотрудников нашей проектно-строительной организации «Асептика Инжиниринг» по этому вопросу следующее: на автодорогах следует соблюдать правила дорожного движения, в атомной энергетике и атомной промышленности - правила безопасного обращения с радиоактивными веществами, а в фармацевтической промышленности надо соблюдать правила GMP.

Серьёзная проблема заключается в том, что переведены правила GMP ЕС-ГОСТ Р 52249-2004, но действует до сих пор фармакопея ГФ XI. В Европейской и Российской фармакопеях разные требования к воде очищенной, воде для инъекций, контролю растворов на механические включения и т.д. Разработаны в развитии ГОСТ Р 52249-2004 (GMP) системы ГОСТов по чистым помещениям-

ГОСТ Р 14649-(1-7)-2002 и по сжатому воздуху ГОСТ Р ИСО 8573-(1-7)-2005. Отсутствуют документы, устанавливающие, например, требования к арматуре, фильтрационному оборудованию, многообразному технологическому оборудованию и т.д. Все привыкли к парадоксальной ситуации отсутствия полного комплекта нормативных документов, но каждый заполняет вакуум по-своему.

ПРОЕКТ - ЭТО КОМПРОМИСС

Проект любого фармпроизводства является уникальным в том смысле, что нет двух одинаковых цехов. Проект создаётся на основе исходных данных Заказчика, включающих:

- номенклатуру продукции и производственную программу;
- план здания и участка;
- технологический регламент;
- разрешительную документацию на подключение воды, электроэнергии.
- имеющиеся технологическое оборудование и инженерные сети.

На основе утверждённого Заказчиком задания на проектирование разрабатывается планировка с расстановкой оборудования, затем проект

(утверждаемая часть) и далее рабочая документация. Иногда бывает сложно убедить Заказчика в оптимальности предлагаемых решений. Особенно, если по ходу реализации проекта у заказчика меняется команда (новые люди - новые подходы) или по ходу разработки проекта у заказчика возникают новые идеи и видение своего производства. Иногда ещё сложнее бывает согласовать проект с надзорными органами: потребнадзор, технадзор, МЧС, природнадзор, ГИСК и др. Взаимодействие в треугольнике заказчик - проектировщик - органы надзора может из конструктивного перейти в контрпродуктивное и тогда рождаются «больные дети» - потому что для тех, кто занимается проектированием, проект - это как ребёнок, иначе нельзя.

Приведу пример: в 2006-2008гг. мы выполняли три проекта производств иммунологических препаратов для трёх разных фирм:

- производство комплексного иммуноглобулинового препарата;
- производство вакцины от дизентерии и тифа;
- производство вакцин от птичьего гриппа, ящура лихорадки Ньюкасла.

Во всех трёх случаях заказчики пришли с эскизными проектами, выполненными другими организациями и начатыми строительными работами. Эскизные проекты по требованию заказчиков были приняты за основу. При проектировании системы вентиляции и кондиционирования, поднимался вопрос о «чистых» (положительный перепад давления) и «заразных» (отрицательный перепад давления, НЕРА фильтры на выходе, душ в шлюзах персонала) зонах. Если в первых двух случаях, наша позиция была следующая - т.к. возможные микроорганизмы относятся к 3 группе патогенности и не передаются воздушно-капельным путём - не предусматривать больших отрицательных перепадов давления воздуха, в третьем случае - т.к. возбудители относятся ко 2 классу патогенности



и передаются воздушно-капельным путём - мы считали необходимым организацию «заразных зон» с отрицательным давлением воздуха и НЕРА фильтрами на выходе, аварийными душами в шлюзах персонала.

По каждому из объектов были потрачены недели на трёхсторонние переговоры и в результате были приняты решения:

- в первом случае заказчик принял решение не согласовывать проект с ГИСКом, «заразные зоны» не организовывать;

- во втором - возникли «заразные зоны» с разряжением до -40Па и 26 передаточных шлюзов на 400м² площадей;

- в третьем - решили «заразные зоны» с разряжением не организовывать НЕРА фильтры на выходе не ставить. У нас проектировщиков во всех трёх случаях осталась неудовлетворённость:

- в первом случае, не был достигнут компромисс с ГИСКом

- во втором случае, имели место значительные ненужные расходы заказчика на вентиляцию и передаточные шлюзы;

- в третьем случае, не были предусмотрены надлежащие меры безопасности как для персонала так для окружающей среды (заказчик и другая организация взяли на себя ответственность, переводя возбудителя в 4 группу патогенности). За пять лет работы ООО «Асептика Инжиниринг» выполнило около 60 договоров - это общее число проектных и монтажных работ. К сожалению, часть из этих работ в результате такого рода компромиссов оставляет осадок из-за неоптимальных решений. «Прогибаться» - идти навстречу клиенту можно и нужно, но до известных пределов. Так один раз мы



отказались от выполнения проекта, хотя заказчик - известная фирма из г. Санкт-Петербурга. Здание совершенно не подходило под фармпроизводство.

«МЕЛКИЕ» ТЕХНИЧЕСКИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

При реализации проектов заказчик, естественно, и это нормально, пытается сэкономить и отступает от проекта. Это делать можно до определённой степени. Вот наиболее характерные примеры:

- приобретают центральные кондиционеры без увлажнителей и секций увлажнения. Кондиционирование воздуха - поддержание влажности и температуры в заданных пределах. Без увлажнителя заданную влажность поддерживать невозможно. Можно заменить более дорогой кондиционер от «GEA» на аналогичный по техническим характеристикам от «Везы», парогенератор, в конце концов, можно заменить на более экономичный сотовый увлажнитель, но поставить кондиционер с меньшей мощностью или без увлажнителя нельзя. На получение воды очищенной устанавливают российские дистилляторы типа ЭД. Хотя у них есть сертификаты вода получается с электропроводностью как правило более 10 мкСм.

- устанавливают масляные компрессоры вместо безмасляных. Вместо широко известного и одного из самых дорогих «Atlas Copco» можно установить компрессор, например, казанского «Микрона», если позволяет производительность, взять отечественный ресивер, фильтры, но нельзя устанавливать масляные компрессоры.

- отступают от принципа зонирования. Все площади на фармпредприятии должны быть разделены на административно-бытовые, производственные, складские и зоны контроля. Это постулат. Зоны должны быть так расположены, чтобы обеспечить поточность, снять риск перекрёстной и

микробной контаминации, перепутывание серий и т.д. Комнаты приема пищи, отдыха, офисы, туалеты обязательно должны находиться в составе административно-бытовых помещений, а не производственных.

- несоответствующие материалы для трубопроводов и способ монтажа: арматура - шаровые краны, резьбовые соединения на ФУМе и пакле, ручная сварка вместо орбитальной аргоно-дуговой.

- самодельная технологическая мебель, портящая как эстетику производства, так и нарушающая санитарный режим.

Даже если заказчик имеет отличное технологическое оборудование известных фирм, хороший проект вышеперечисленные несоответствия приводят к серьёзным проблемам при валидации производства. Возникает длинный план мероприятий по устранению замечаний, требующий времени и денег, перечень на обычные переделки.

ПРАВИЛЬНОЕ ВЕДЕНИЕ БИЗНЕСА

На фармацевтическом рынке чётко обозначились две тенденции. Есть организации старые и вновь возникшие, которые выводят на рынок востребованный ассортимент продукции, грамотно организуют своё производство, регулярно проводят валидацию на соответствие GMP, создают себе позитивный имидж (среди аргументов - полное соответствие GMP). Эти организации быстро выходят в лидеры отрасли. Для них полное соответствие требованиям GMP означает снятие рисков, которые могут помешать ведению бизнеса. Эти предприятия всем известны. Среди них: «Нижфарм», «Акрихин», «Аболмед», «ЗИО Здоровье», «Макиз-фарма», «Полисан», «Лекко», «Сотекс» и многие другие. Увы, есть и аутсайдеры - фирмы с банальным ассортиментом, плохо организованным бизнесом, построенные, как правило, без проектов и для которых соблюдение норм GMP - головная боль. Но не будем о грустном. Фирмы из этой категории покидают фармацевтический рынок. Таким путем, качественно улучшается состав наших фармпроизводителей. Отрадно то, что и середнячки рынка активно взялись за валидацию - заказывают проекты реконструкций, полную валидацию от мастер-плана до аттестации лабораторного оборудования и аналитических методов.

Таким образом, переход фармотрасли на работу в условиях GMP к 2010 году существенно повысит ее конкурентоспособность на международном уровне. Большое число предприятий сможет работать по контракту производя известные торговые марки, легче будет выходить на рынки других стран, что остро необходимо крупным предприятиям, т.к. внутренний рынок для них очень тесен. Группа компаний «Асептика» готова оказать на этом не простом пути - перевода предприятия на режим работы в полном соответствии с правилами GMP максимальное содействие, используя весь свой опыт.

ООО «Асептика Инжиниринг»

123182, Москва, пл. Курчатова, д.2

Тел. (499) 196-02-22, 196-88-05, (495) 585-88-15

E-mail: asepi@pochta.ru