



## «Фармак»: 20 лет на пути к совершенному качеству

Качество выпускаемой продукции всегда было приоритетом для компании «Фармак». Гарантом высокого качества сначала служил контроль качества, а затем – система обеспечения качества.

Эффективная система качества – одна из главных составляющих успеха, позволившая вывести компанию в национальные лидеры и открывшая ей дорогу на международные рынки.

Ольга Алексейчук, директор по качеству компании «Фармак», рассказала Галине Зеровой, главному редактору журнала «Фармацевтическая отрасль», о результатах создания системы обеспечения качества на предприятии

**– Ольга Николаевна, расскажите, пожалуйста, с чего началось построение системы качества в современном понимании на Вашем предприятии?**

История построения системы качества в современном формате в компании «Фармак» началась более 20 лет назад. Первоначально «Фармак» (а ранее – химико-фармацевтиче-

ский завод им. М. В. Ломоносова) специализировался на производстве фармацевтических субстанций. В советский период он был практически единственным предприятием, производящим субстанции для большинства фармзаводов бывшего СССР. Переломным для предприятия стал 1995 г., когда коллектив избрал генеральным директором Филю Ивановну Жебровскую. С новым руководителем компания пересмотрела свою стратегию и взяла курс на производство готовых лекарственных средств.

Безусловно, контроль качества существовал и в советский период. Он включал тестирование сырья и материалов, полупродуктов и готовых препаратов – всех этапов, необходимых для выпуска продукции на рынок. Отдел технического контроля (ОТК) проверял соответствие продукции фармакопейным статьям (ФС), методам контроля качества (МКК), ГОСТам, ТУ. Но система, которая бы управляла качеством на разных этапах создания продукта, на советских предприятиях не использовалась.

**– Становление современной системы качества на фармацевтическом производстве – процесс длительный и сложный. На Вашем предприятии он проходил эволюционным или революционным путем?**

1996 г. был переломным годом не только для нашего предприятия, но и для всей фармацевтической отрасли. В этот период был принят Закон Украины «О лекарственных средствах», признаны требования стандартов ISO серии 9000, задекларирован переход на Правила GMP, которые были введены в действие значительно позже, только в 2001 г.

В том же 1996 г. в Национальном фармацевтическом университете (Харьков) был открыт факультет «Промышленная фармация», который начал подготовку кадров для работы на фармацевтических предприятиях.

С новым руководством компания в партнерстве с Украинской ассоциацией качества начала работу по

стандартам ISO серии 9000. Это была своего рода революция в области качества – переход от контроля к обеспечению качества. В компании было создано подразделение, которое в дальнейшем стало фундаментом целой службы, заложило принципы и подходы к управлению качеством на этапе проектирования (Quality-by-Design – QbD), что обеспечило новый виток развития компании.

Участие в национальных и европейских конкурсах качества позволило посмотреть на нашу систему управления качеством через призму требований международных стандартов. Мы изучили и стали использовать на практике модель EFQM (Европейского фонда управления качеством), в которой описано идеальное европейское предприятие – лучшие подходы к управлению компанией, работе с персоналом и его обучению, управлению проектами, построению производственных процессов, анализу и непрерывному улучшению деятельности. Все, что делалось на «Фармаке», мы оценивали через идеологию этой модели.

В 1998 г. «Фармак» стал финалистом третьего, а в 1999 г. – победителем четвертого украинского конкурса качества.

По результатам европейского конкурса качества «Фармак» получил сертификат EFQM «Признание совершенства» за подходы к управлению компанией. Оценивание проводили эксперты ведущих европейских компаний и фонда EFQM.

Следующий виток развития системы качества связан с выходом новой версии стандарта ISO 9001 в 2000 г. Правительство Германии объявило конкурс на финансирование внедрения новой версии стандарта на трех украинских предприятиях малого и среднего бизнеса. Мы, будучи большой компанией, не могли участвовать в этом проекте. Но благодаря признанию на национальных и международных конкурсах качества и высокой оценке организации процессов компании «Фармак» стал четвертым участником проекта.

Мы – единственная фармацевтическая компания в Украине, которая прошла такой путь по построению своей системы качества. Основной акцент в этом проекте делался на подготовку ТОП-менеджеров. Все руководители нашей компании посетили работающие по новой версии стандарта фармацевтические предприятия в Германии, на которых ознакомились с их практической работой и преимуществами данной системы.

В течение 2001 г. совместно с европейскими и украинскими консультантами мы внедряли новую систему по ISO 9001:2000, которая позволила предприятию на протяжении более чем 10 лет, каждый год анализируя свою деятельность, непрерывно совершенствоваться и выходить на новые рубежи развития. Эффективность внедрения проекта постоянно оценивали кураторы из Германии. Согласно условиям проекта, в 2002 г. система качества была сертифицирована в национальной и международной системах сертификации УкрСЕПРО и ТЮФ СЕРТ.

Все эти перемены стали возможными благодаря долгосрочным целям руководства компании.

Была создана платформа для внедрения других систем по стандартам ISO, таких как система качества для изделий медицинского назначения, система экологического менеджмента, а также для интеграции требований GMP, необходимых для успешного функционирования и дальнейшего развития компании.

К 10-летию работы над построением и развитием системы качества она уже получила высокую оценку со стороны регуляторных органов и партнеров.

**– Построение системы качества происходит не на пустом месте, а в ходе реализации конкретных проектов. Какие проекты были самыми весомыми и важными для Вашей компании в контексте приобретения опыта работы с иностранными партнерами и выхода на зарубежные регулируемые рынки?**

Все понимают, что сама по себе система качества, хоть и признанная многими авторитетными организациями, составляет только часть успеха. Система управления качеством – это фундамент, который позволяет компании реализовывать свою стратегию по техническому перевооружению и расширению портфеля продуктов.

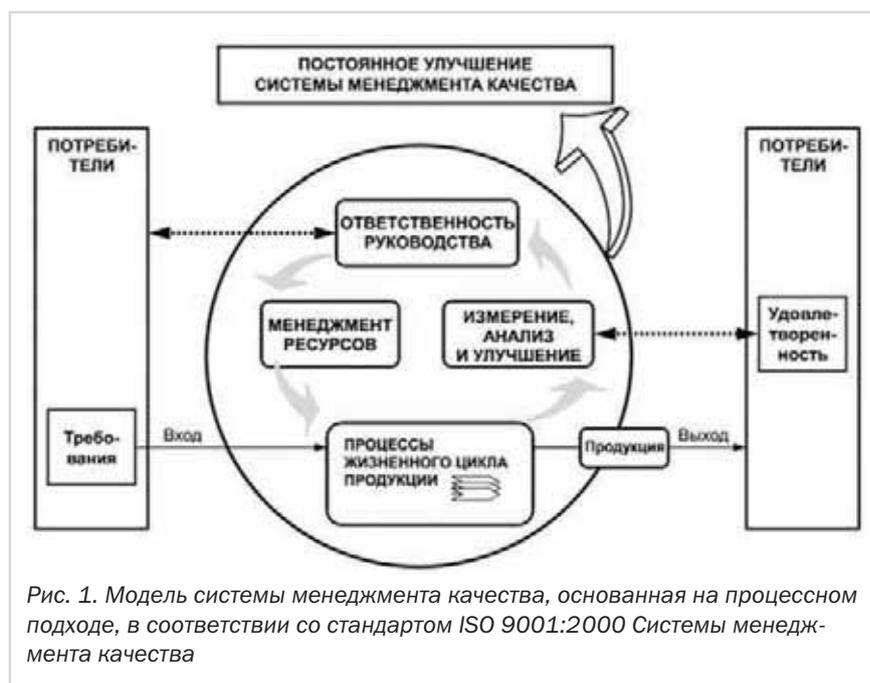


Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, в соответствии со стандартом ISO 9001:2000 Системы менеджмента качества

Любому сотрудничеству в фарм-бизнесе предшествует оценка фармацевтической системы качества (ФСК). Сильная и зрелая ФСК является гарантией того, что компания способна брать на себя ответственность за качество совместных проектов и выпускаемых продуктов. «Фармак» прошел такой путь оценки системы для будущих совместных проектов с зарубежными партнерами.

**Проект «L-Тироксин»** стартовал с участия в тендере по программе ЕС TACIS на создание производства препарата для лечения заболеваний щитовидной железы, так необходимого Украине после аварии на Чернобыльской АЭС. Проект предусматривал предоставление гранта на строительство участка по производству таблетированных форм в соответствии с требованиями GMP и разработку генерика, доступного для населения молодой независимой страны. «Фармак» стал победителем тендера как компания, готовая к внедрению новых технологий, созданию новых производственных мощностей и безболезненному переходу на новые стандарты качества. В рамках проекта австрийская компания Felcon осуществляла проектирование, подготовку персонала, подбор и закупку оборудования.

Участок был успешно введен в эксплуатацию в 1998 г. Это был первый производственный участок компании «Фармак», который прошел национальную сертификацию по GMP.

**Проект «Инсулины».** В 1999 г. началось сотрудничество компании «Фармак» с американской транснациональной корпорацией Lilly по обеспечению населения Украины высококачественными генно-инженерными инсулинами. Сотрудничество начиналось с продажи готового продукта производства Lilly, с перспективой в будущем производить по полному циклу инсулины под собственной торговой маркой. В процессе сотрудничества была проведена оценка нашей системы качества, определены дальнейшие шаги по ее развитию и приведению в соответствие с требованиями компании-партнера. Переход на полный цикл производства происходил в несколько этапов. Первым этапом стала работа с продуктом in-bulk, который маркировался и упаковывался на «Фармаке». На этом этапе была создана вся необходимая инфраструктура для контроля качества продукта с целью его последующего выпуска на рынок. Вторым этапом стало создание полного технологического цикла производства из АФИ, в ходе которого специалисты нашей компании получили неоцени-



мые современные знания от Lilly в рамках технического соглашения. В конце 2005 г. «Фармак» выпустил на рынок первую серию отечественных генно-инженерных инсулинов.

Знания, полученные благодаря этому проекту, были мультидисциплинарными и стали ступенью в развитии не только системы качества, но и процессов контроля качества, производства, логистики, инжиниринга и разработки.

Сотрудничество с мировым лидером по производству лекарственных средств – это признание существующей системы качества и возможность внедрения лучших практик в нашу компанию.

**Проект «Магнегита».** Будучи первым украинским экспонентом фармацевтической выставки CPhI Worldwide, а в дальнейшем – ее по-





стоянным участником, «Фармак» стал интересен для европейских компаний в качестве площадки для контрактного производства лекарственных средств для рынков ЕС. На одной из выставок CPhI было заключено эпохальное соглашение с немецкой компанией Kuragita (впоследствии – AGFA) на разработку и выпуск препарата для магнитно-резонансной терапии – Магнегита. Нужно отметить, что в структуре компании «Фармак» всегда был научно-исследовательский центр, который сначала занимался разработкой только субстанций, а затем был переориентирован на готовые лекарственные формы, сохранив при этом свои первоначальные компетенции.

В течение трех лет нам удалось разработать и начать выпуск по контракту этого препарата. Приме-

чательно то, что проект создавался по модели «первый из-под патента», и компании «Фармак» удалось в установленные сроки разработать препарат, подтвердить условия производства регуляторным органом Германии и поставить продукт на рынки стран ЕС на следующий день после окончания действия патента. Это было первое признание системы качества для производства парентерального препарата европейским регуляторным органом. «Фармак» выпускает этот продукт с 2007 г. и по настоящее время для более чем 30 стран ЕС.

**– В последние годы на Вашем предприятии осуществляется активное техническое перевооружение: практически каждый год запускается одно или несколько**

**новых производств. Как за ними успевает система качества? Или Вы работаете на опережение?**

В начале 2000-х годов компания начала задумываться над проведением глобального обновления и расширения продуктовой портфелей и технологических линий. Фактически в этот период началась техническая революция на «Фармаке». Появились новые лекарственные формы, такие как капли в полиэтиленовых флаконах, пасты и мази, спреи, а также началась модернизация ампульного производства. Были построены и введены в действие новые объекты – высотный склад сырья и материалов, микробиологическая лаборатория.

2006 – 2011 гг. стали периодом интенсивного технического перевооружения. Опыт, который был полу-

чен при сотрудничестве с компанией Eli Lilly, мы реализовали в своих новых проектах. Практически каждый год «Фармак» вводил в действие от одного до трех новых производств. Были полностью реконструированы участки по производству жидких лекарственных средств во флаконах (Корвалол, Барбовал, Корвалдин), мазей, построен новый корпус по производству инъекционных форм в асептических условиях.

В этот период система качества была направлена на то, чтобы при создании новых производств изначально учитывать все требования GMP: при проектировании, закупке оборудования, вводе его в эксплуатацию, на этапах валидации и квалификации.

Мы работали как по номенклатуре, так и по лекарственным формам препаратов, поэтому и достигли успеха. Европейский банк реконструкции и развития (ЕБРР) финансировал многие проекты компании «Фармак», предоставляя нам долгосрочные кредиты, и контролировал целевое использование средств, выделенных на развитие фармотрасли Украины. Перед принятием решения о финансировании эксперты ЕБРР проверяли все аспекты нашей деятельности, включая экологический менеджмент, систему качества, управление персоналом и т.д. Каждый раз банк проводил аудит, оценивал нашу результативность и правильность использования средств. Со временем с нами начали работать как с надежным партнером.

**– Ваша компания – и как контрактный производитель, и как поставщик готовых лекарственных средств – активно работает на европейских рынках. Насколько сложно подтверждать качество продукции на регулируемых рынках и проходить инспекцию европейских и американских регуляторных органов? Что собой представляет современная система обеспечения качества?**

Первоначально «Фармак» присутствовал на европейских рынках как контрактный производитель,

мы поставляли таблетки Валидол и назальные капли Нафтизин для рынков Польши, Болгарии и стран Балтии. Для сохранения своего статуса как контрактного производителя «Фармак» регулярно, один раз в три года, подтверждал соответствие требованиям GMP ЕС регуляторными органами Латвии (с 2005 г.) и Польши (с 2006 г.). Как я говорила раньше, еще одно контрактное производство препарата Магнегита проверял регуляторный орган Германии.

Инспектирование наших производств европейскими регуляторными органами стало обычной практикой для всех сотрудников компании «Фармак».

Можно сказать, что работа на европейском рынке стимулировала нас к поддержанию постоянного соответствия системы качества требованиям GMP ЕС, а значит постоянной актуализации как самой системы, так и нашей готовности к работе с учетом изменяющихся требований.

С начала 2012 г. и до конца 2016 г. мы расширили присутствие на зарубежных рынках. В этот период «Фар-

мак» начал регистрацию собственной продукции на европейском рынке. Кроме латвийской, польской и немецкой инспекций GMP, добавилась инспекция регуляторного органа Хорватии. Благодаря нашим партнерам, которые планировали вывести свой продукт на американский рынок, «Фармак» принял решение оценить себя и разработать такую систему качества, которая бы соответствовала требованиям и американского рынка. Для этого в 2012 г. в компании «Фармак» стартовал проект по усовершенствованию существующей системы качества.

Но встретиться с американскими инспекторами пришлось намного раньше, чем планировалось. В этом же году инспекция FDA провела проверку производства препарата Валидол в таблетках в связи с его присутствием на американском рынке. Проводилась инспекция для одного препарата, но проверены были все сферы фармацевтической деятельности и сама система качества с учетом требований FDA. В результате мы получили подтверждение соответствия нашей системы качества для этого продукта всем

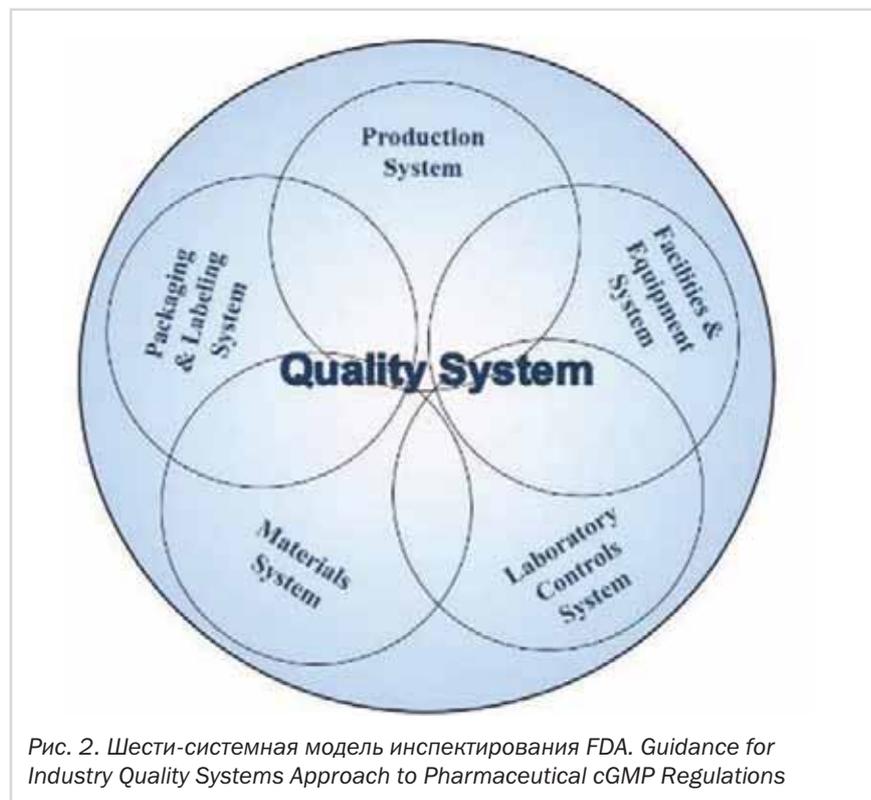


Рис. 2. Шести-системная модель инспектирования FDA. Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations

требованиям cGMP. Это еще больше вдохновило нас попробовать свои силы и в данном направлении. Компания созрела сделать новый эволюционный скачок в развитии ФСК.

Вплоть до 2012 г. у нас была система качества, построенная на процессном подходе, который описывает ISO 9001 (рис. 1), с интеграцией требований GMP.

FDA имеет свое представление о том, какой должна быть ФСК, и их инспекции основываются на 6-системной модели управления качеством, которая включает: обеспечение качества, производство, упаковку, помещения и оборудование, логистику и контроль качества (рис. 2). В связи с этим было принято решение перейти от процессной к 6-системной модели ФСК. Фактически все процессы были переформатированы под системы.

Мы создали такую систему качества, которая ориентирует компанию на постоянное соответствие меняющимся законодательным и регуляторным требованиям.

Только в 2015 г. было внесено 6 изменений в европейские правила GMP, и мы максимально быстро внедрили их в нашу рутинную работу. Украинская регуляторная система также предусматривает перенос европейских требований в национальные Руководства GMP, но с небольшим разрывом в гармонизации.

Обновленная модель ФСК компании «Фармак» успешно функционирует уже три года. Сегодня мы уверены в том, что если завтра нам необходимо будет выйти на американский рынок и проходить инспекцию FDA или перед нами откроются новые горизонты, например, сложный и очень зарегулированный рынок Великобритании, то мы справимся с этими задачами.

**– Каковы перспективы усовершенствования системы обеспечения качества на Вашем предприятии? Расскажите, пожалуйста, о Ваших планах.**

Проект FDA дал хороший толчок развитию не только системы обеспечения качества, но и всех других си-

стем через основные элементы – управление изменениями, отклонениями и CAPA, а также рисками. Созданная модель ФСК позволила углубить знания о продуктах и процессах, а система управления рисками – покрыть все этапы жизнен-

нется любая фармацевтическая компания не только в Украине, но и во всем мире.

Стратегия развития компании, сложность выпускаемых продуктов, рынки сбыта, техническая составляющая, а также квалификация пер-



ного цикла продукта для принятия правильных решений: от начала производства до обращения продукта на рынке.

Идеальная ФСК в современном формате – это цифровой мир, в котором все процессы прослеживаются, данные являются целостными и достоверными, а поиск информации для принятия решения занимает считанные минуты. Компания «Фармак» ежегодно выделяет средства на оцифровку своих процессов.

Мы перешли на электронный документооборот (EDMS), в контроле качества реализуем IT-инструменты, которые объединяют лабораторное оборудование в единое информационное поле, позволяя собирать данные результатов контроля автоматически. Эти изменения отражают наше стремление к максимальной прозрачности и достоверности результатов нашей деятельности. Мы хотим, чтобы все этапы жизненного цикла продукта имели свой «электронный след» в системах. Кроме того, IT – это еще и эффективность, за которую бо-

сонала тесно переплетаются с уровнем зрелости ФСК. Чем современнее знания в области качества и чем глубже ФСК интегрирована во все процессы, тем легче компании достичь операционных и стратегических целей.

Седьмой год подряд «Фармак» удерживает лидерство на фармацевтическом рынке Украины и расширяет свое присутствие на хорошо регулируемых рынках, претворяя в жизнь философию «Лекарства без границ».

Созданная ФСК, которая соответствует национальным требованиям и нормативам наиболее жестких регуляторов ЕС, PIC/S, FDA, а также включает лучшие фармацевтические практики, обеспечивает компании «Фармак» международное присутствие с высокотехнологичными продуктами.

Высокие и современные стандарты качества сформировали доверие потребителя к нашей продукции.

**– Большое спасибо за интересное интервью. Желаем дальнейших успехов Вам и Вашей компании. □**