



ДОБРАТА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА (GMP)  
ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР:  
ЖИВОТОСПАСЯВАЩО ЛЕКАРСТВО ЗА ИНДУСТРИЯТА

Юлиан Узунов

Top Management Advisors Ltd.

София 1680, п.к. 97. Тел./факс: (02) 951 6208, 951 5409; E-mail: mail@tma-bulgaria.com

Винаги, когато се говори за някоя от съвременните системи за управление на качеството и/или безопасността, на преген план излизат ползи и предимства като по-ефективно управление, повишена конкурентноспособност, намалени разходи за коригиране на грешки или по-висока удовлетвореност на клиентите. Смесването на различни концепции и фактори често води до объркване и нереалистични очаквания, което налага специалистите да направят на езика на обикновените хора необходимите разяснения и разграничения, тъй като понятията като "GMP" или "ISO 9000" масово навлязоха в ежедневието на производители и потребители.

Най-важното разграничение е между *системи за ефективно управление* и *системи за гарантиране безопасността на продукцията*.

### Системи за управление на качеството

Към първата категория принадлежат стандартите от серията ISO 9000 и групи стандарти и указания, известни най-вече като "системи за управление на качеството". Тяхната същност е да се гарантира минимално висок стандарт на ефективно управление, който да води до удовлетвореност на клиентите и да осигурява механизми за справяне с проблемите под формата на коригиращи и превантивни действия. Идеологическата цел на стандарта е да се постигне приемливо за клиента качество на стоките и услугите, а когато възникнат проблеми, те да се решават по най-добрия възможен начин. Новата редакция на ISO 9000 вече изисква и икономическа ефективност, заложена във фирмена стратегия под формата на цели и показатели за тяхното изпълнение.

По начина на своето възникване и еволюцията на стандарта, ISO 9000 е *система за регламентиране на отношенията между доставчици и производители по дългата верига на съвременния бизнес*. В този смисъл ISO 9000 има смисъл най-вече за отношенията между фирмите, а крайният потребител печели косвено благодарение на пазарната конкуренция. Затова *основен двигател за разпространението на системи като ISO 9001 е самият пазар*, който поощрява *сертификацията по стандарта*, която е *доброволна* в почти всички области (типично изключение са медицинските изделия).

Внедряването на ISO 9000 обикновено води до по-ефективна организация на труда, снижаване на себестойността чрез намаляване на грешките и по-успешен маркетинг чрез съобразяване с изискванията на клиентите.

### Добра производствена практика

Нито една от посочените по-горе бесспорни ползи от внедряване на система за управление на качеството не стои в центъра на вниманието на *системите за осигуряване на безопасността на продукцията*, които могат да бъдат обобщени под понятието GMP (Good Manufacturing Practice - добра производствена практика).

Преди всичко, тези системи не са *доброволни*, а са *наложени чрез закони и нормативни разпоредби*. Следователно, те не засягат отношенията между фирмите, а представляват *механизъм, чрез който обществото защитава крайния потребител*. Типични примери са Федералният закон за храните, лекарствата и козметичните средства в САЩ и Директивите на Европейския Съюз от "Новия подход", които регламентиращ изисквания към производството и дистрибуцията на все по-широк спектър от стоки.

Обект на нормативно регулиране чрез указания за GMP в развитите страни (включително България) са *лекарствата, медицинските изделия, храните и козметичните средства*. Очевидно става въпрос за *стоки, които могат пряко да увредят здравето на човека*. В исторически план GMP се въвежда най-напред във фармацевтичната промишленост на САЩ, по-късно при медицинските изделия, а в хранителния сектор се внедряват законодателни изисквания, известни като HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point - система за управление на риска чрез анализ на критичните точки), едва през 90<sup>те</sup> години на миналия век. Козметиката е обект на контрол по GMP едва отскоро.

## GMP в лекарствения сектор по света и у нас

Преди всичко е важно да отбележим, че *GMP е само част от регулацията на фармацевтичния бизнес*, който е подложен на аналогичен контрол още в развойната дейност чрез GCP (Добрата клинична практика) и по пътя до потребителя чрез GDP (Добрата дистрибуторска практика). В България GCP се коментира рядко, тъй като не се разработват оригинални формули, а клиничните изпитания се провеждат от добре обучени екипи, финансирани предимно от чужди компании, и са обект на контрол от Изпълнителната агенция по лекарствата. Що се отнася до GDP, темата е сравнително нова и ще бъде обект на нарастващо внимание през следващите години при лицензирането на търговците на едро и аптеките.

Едно от важните различия между GMP и системите за управление на качеството е механизмът за удостоверяване на съответствието със съответните изисквания. При ISO 9001 се извършва *сертификация от утвърнотощени органи*, които са получили признание за своята компетентност от легитимни *органи за акредитация* (предимно обществени национални органи) и се ползват с доверие от страна на частния бизнес. Това води до голяма концентрация на бизнеса по сертификация в световен мащаб, където една група "маркови" компании имат огромен пазарен дял. Липсата на пряк държавен контрол допуска и появяването на сертификационни органи "ментема" като VCI в България.

От друга страна *GMP е изцяло в ръцете на държавни регулаторни органи*, като щатското Управление за храните и лекарствата (FDA - Food and Drug Administration), Европейската агенция за оценка на лекарствата (EMA - European Medicines Evaluation Agency, базирана в Лондон) и национални агенции по контрол на лекарствата. Регулаторният орган в България е Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) към Министерството на здравеопазването. ИАЛ включва в своята структура Инспекторат, който разполага с екип от инспектори по GMP. Те извършват редовни *проверки на производителите за тяхното съответствие с изискванията за GMP, формулирани в националното законодателство*.

Актуалната *нормативна база за GMP в България* е Законът за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (1995) и Наредба № 12/2001 към него. Инспекторите не издават сертификат, а *Доклад за инспекция*, в който отразяват установените от тях факти по съответствието с GMP и своите препоръки за подобрения. Когато одитът по GMP е свързан с нов продукт, при положителен резултат се издава и **разрешение за производство**.

В международен план действат спогодби за взаимно признаване на инспекциите по GMP, които улесняват получаването на разрешение за употреба на дадено лекарство в различни страни. България е кандидат за участие във "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (или PIC Scheme), в която участват над 10 страни.

### Ползи и предимства от внедряването на GMP

По терапевтични критерии една група лекарства се наричат "животоспасяващи". Както показва самото наименование, без тях човек умира. Въпросът за необходимостта от GMP може да се разглежда в същата плоскост - *рано или късно заводите, които произвеждат лекарства без да спазват стриктно изискванията на GMP, ще бъдат затворени в илето на безопасността на гражданите*. В развитите страни се прилага много строг контрол както към националните производители, така и към вносителите. За износа на лекарства е важно е не само спазването на GMP, но и *наличието на доказателства* чрез одити от националния регулаторен орган, а понякога и от квалифицирани международни одитори. Съгласно българското законодателство *крайния срок българските производители да влязат в изискванията на GMP беше 18.4.2003 г.* Следователно, ако трябва да се съблюдава закона, спазването на GMP дори не е въпрос на "предимство", а на *оцеляване*, за да могат заводите да продават поне на българския пазар.

Във връзка с изискването за GMP някои компании построиха *нови модерни производствени мощности* (например *Бакалфарма* и *Медика-Сандански*), някои затвориха свои стари цехове, а други полагат сериозни усилия, за да постигнат желаните резултати.

От друга страна, местният пазар е изключително малък. Поначало големите български фармацевтични заводи са строени, за да задоволяват с лекарства пазар от няколкостотин милиона потребители. Работейки с малка част от своите производствени мощности, заводите в България не са достатъчно ефективни. Следователно, *производителите на лекарства в България могат да постигнат пълна икономическа ефективност само при значителен обем износ*. Да оставим САЩ и ЕС - дори в Русия, Украйна и страните от Централна и Източна Европа вече също се изисква GMP. Времето на взаимната толерантност изтича.

*Постигането на GMP е условие България да запази традиционните си пазари и да разшири "географията" на продажбите* (например в Азия, Африка и Латинска Америка). Към настоящия момент стремежът към продажби в ЕС и САЩ е по-скоро въпрос на престиж, отколкото на икономическа изгода.

Чрез GMP ще гарантираме и *доказуемо качество и безопасност* на лекарствата, които консумират българските граждани, които в други области на живота вече показаха, че са готови да плащат по-висока цена за по-добро - или по-сигурно - качество. Олимпиадата в Сидней (където дисквалифицираха български спортисти) беше много лош урок за пренебрегване на GMP, от който пострада и националният имидж.

С отпадане на някои ганъчни бариери в края на 2001 г., българските лекарства се оказват в още по-остро конкурентна обстановка на местния пазар. Можем да очакваме, че оттук нататък *GMP ще бъде основен коз в маркетинговата война за българските потребители.*

При внедряването на всички управленски системи се очаква и някаква икономическа изгода. При GMP нещата стоят по-особено. *GMP неизбежно води до повишаване себестойността на лекарствата.* Има огромна начална инвестиция в постигане на необходимите изисквания по отношение на материалната база за производство по GMP, а текущите производствени разходи също нарастват значително. Може ли тогава да се печели от GMP?

Да, по няколко начина. Първо, *единствените разходи, които намаляват, са разходите по "коригиране на грешки"* - унищожаване на некачествени партиди, блокиране и отзоваване на партиди с лекарства по нареждане на ИАЛ, както и съдебни разходи при искове срещу производителя при обвинения в некачествена продукция.

Второ, *разширяване на пазарите, което води до значителни разлики в икономическата ефективност на самото производство.* Характерът на фармацевтичната промишленост е такъв, че голява печалба идва от голям обем.

Трето, *лекарствата с доказано качество могат да се продават с по-голяма норма на печалбата.* Именно затова известните фармацевтични компании са богати.

### Ноу-хау по внедряване на GMP

Освен сериозни инвестиции в материална база, внедряването на GMP изисква и *специални познания какво и как да се направи.* В България има твърде малко специалисти, които притежават тези познания - най-вече професионалисти, които са работили или все още работят в научните звена на заводи като Балканфарма-Дупница, Балканфарма-Разград или НИХФИ, както и специалистите от ИАЛ. Тъй като изискванията към GMP са в процес на непрекъснато развитие, за тях също е трудно "да поддържат форма".

Една от особеностите на компетентността по GMP е, че това не е дисциплина, която да се овладее в учебно заведение. Необходим е голям практически опит, по възможност във водеща фирма, която работи по GMP от дълги години. Това означава, че никой в България не разполага с този опит "от първа ръка". Малкото консултанти, които работят в тази област, са в процес на непрекъснато обучение - частично чрез проучване на литературата по въпроса, а също и чрез практическо обучение с помощта на външни експерти.

В този смисъл огромна роля при професионалното внедряване на GMP в българските фармацевтични заводи играят чуждестранните специалисти, които идват по линия на международни програми (такава помощ вече са ползвали заводи като *Медика-Сандански* и *Биовет*) или са назначени от корпоративното ръководство (каквото е случаят с *Балканфарма*).

### Изводи

1. Всички фармацевтичните заводи в България трябва да постигнат и да поддържат GMP, за да оцелеят като икономически субекти.

2. Постигането на GMP безспорно води до завишени изисквания към служителите и по-високи цени на лекарствата, но - освен негативите - това носи безспорни ползи за потребителя и може да доведе до по-висока печалба на производителя.

3. GMP е от фатално значение за запазването на традиционните пазари на българските лекарства, особено след приемане на първата група страни от Централна и Източна Европа в ЕС.

4. GMP може да отвори вратите на някои много перспективни външни пазари, което да доведе до значителна икономическа изгода.

5. В "национален маркетингов план", GMP ни приобщава към съвременната цивилизация в един от важните икономически сектори и се явява едно от задължителните условия за приемането на България в Европейския Съюз.