

ВНЕДРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ GMP В ПРОИЗВОДСТВО БАД

Белецкая О.С., Макарова О.Е.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Проблема соответствия производства биологически активных добавок (БАД) требованиям международных стандартов, вопросы качества продукции, выпускаемой компаниями, занимающимися разработкой лекарственных препаратов и БАД, на сегодня являются чрезвычайно актуальными. Соблюдение требований международных стандартов необходимо для гарантии не только эффективности, но и безопасности применения таких средств. Одним из основных документов, определяющих требования к производству и контролю качества ЛС, являются «Правила производства лекарственных средств» – «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)», которые направлены на обеспечение качества ЛС и БАД, и свидетельствуют, что продукт для здоровья изготовлен в соответствии с формулой, не содержит посторонних примесей, маркирован надлежащим образом, правильно упакован и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности. На сегодня внедрение правил GMP является необходимым условием для предприятий, выпускающих продукцию для здоровья, поскольку позволяет сертифицировать производство и защитить потребителя от некачественной продукции. Многие предприятия приступили к реконструкции имеющихся, а также к строительству новых производственных линий, что является решением одной задачи из целого комплекса проблем, связанных с внедрением системы обеспечения качества в производство БАД. Законодательство многих стран обеспечивает защиту своих граждан от некачественных продуктов, БАД, лекарственных средств. Во многих странах законодательно предусмотрено соответствие требованиям стандарта GMP всей выпускаемой и поступающей в аптечную сеть фармацевтической продукции. Лекарственные препараты и БАД – товар, основная особенность которого состоит в том, что потребитель не может самостоятельно определить его качество за исключением некоторых случаев явного несоответствия, а следовательно, не может защитить себя от некачественной или низкокачественной продукции. Согласно статистическим данным, в США диетические добавки регулярно используют около 80% населения, в Европе – 65%, в Японии – 90%, в России – 7-15%, в Украине, согласно данным литературы, БАД регулярно принимают 5-7% населения. Интерес к БАД неуклонно возрастает, расширяется их ассортимент и спектр показаний к применению, что в свою очередь требует решения ряда актуальных проблем, в частности, создание четкой законодательной, нормативной и методической базы для их медико-биологической оценки, регистрации и применения. Существует необходимость создания государственного реестра БАД, а также издание сборников с описанием назначения той или иной БАД, информацией о составе, показаниях к применению, противопоказаниях, и т.п. В связи с возможной конкуренцией диетических добавок с лекарственными средствами, западные фармацевтические компании инициировали разработку и принятие Директивы 2002/46/ЕС Европейского Парламента и Совета по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище от 10 июня 2002 года, с целью регуляции обращения данных товаров. Директива существенно ограничивает возможности производителей диетических добавок и выдвигает более жесткие требования к их позиционированию и продвижению. Особенно это касается БАД, содержащих лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества которого обладают фармакологической активностью, в связи с чем тщательное изучение показаний к применению и терапевтических доз, биологического взаимодействия, исследования побочных действий и противопоказаний, является особенно важным вопросом.

Стратегия интеграции Украины в Европейский Союз (ЕС) устанавливает основные

приоритеты в сфере здравоохранения на соответствующих направлениях – во внедрении международных стандартов, норм, законодательных постановлений, распространении собственных научно-технических достижений, обеспечении правовой адаптации и нормативно-правовых актов украинского законодательства к требованиям ЕС. В современных условиях рыночной экономики эффективное применение БАД невозможно без учета факторов, которые возникают в результате изменений в законодательных актах. Нормативно-правовая регуляция фармацевтического рынка, невзирая на постоянные изменения и динамичность, относительно упорядочена и систематизирована. Но ситуация с рынком БАД, которые еще не получили четкий официальный статус, складывается совершенно иная – и она оказывает влияние на формирование определенных противоречий в отечественной законодательной базе, а также вызывает серьезные трудности у производителей, дистрибьюторов и потребителей данных групп товаров. Промышленное производство БАД является сложным процессом, состоящим из нескольких этапов начиная от анализа потребности и проведения маркетинговых исследований целесообразности создания, и заканчивая разработкой состава и технологии производства. Сертификация в системе GMP на территории нашей страны не является обязательной, но она необходима для обретения целого ряда конкурентных преимуществ. Стремление к соответствию данной системе требует основательной переподготовки всего предприятия, выпускающего БАД, изменения и усовершенствования многих технологических процессов. Прослеживается тенденция производителей БАД иметь сертификат соответствия в данной системе, поскольку данный документ, служит гарантией качества всей продукции, выпускаемой на предприятии, и подтверждением, что она не содержит потенциально опасных микроорганизмов, недопустимого уровня токсинов, тяжелых металлов, прочих посторонних примесей и других веществ, которые могут быть опасными для человека. Сравнивая БАД с фармацевтическими препаратами, можно говорить о том, что требования к безопасности БАД должны быть даже выше, чем к ЛС – поскольку препараты прописываются врачом, их прием врачом же и контролируется, в отличие от бесконтрольного самостоятельного применения БАД.

Сегодня внедрение GMP в производство БАД является необходимым условием развития отечественной промышленности, в частности предприятий, выпускающих продукцию для здоровья. Проведение сертификации на соответствие GMP позволяет предприятиям повышать качество и конкурентоспособность продукции. Работа предприятий в соответствии со стандартами GMP исключает нестабильность качества в процессе производства и хранения. GMP позволяет сертифицировать производство, защитить потребителя от некачественной продукции. На сегодня сертификат соответствия требованиям GMP имеют многие предприятия, выпускающие БАД – в частности, фармацевтическая компания «Эвалар», компания «Glogyon», занимающиеся выпуском натуральных препаратов для здоровья и БАД. Компания имеет лицензии на производство широкого спектра лекарственных препаратов и БАД, и компетентный отдела контроля качества ЛС, осуществляющий многоступенчатый контроль качества выпускаемых продуктов. БАД улучшают качество жизни, но потребитель должен иметь гарантии их высокого качества. Стандарт GMP в подавляющем большинстве стран носит обязательный характер, в отличие от нормы ISO, являющейся добровольной и носящей рекомендательный характер. В современном мире применение стандарта GMP уже стало нормой для многих компаний, производящих ЛС или БАД. Внедрение стандарта GMP в производство БАД дает гарантию потребителям, что продукция с обозначением: «качество гарантировано GMP» является высококачественной и безопасной для применения. Учитывая, что все больше потребителей в нашей стране применяет БАД и пищевые добавки, внедрение стандарта GMP имеет чрезвычайное значение в производстве этих продуктов.