

Действительно, вопрос **о применении правил GMP** по организации производства и контроля качества лекарственных средств на сегодняшний день стоит довольно остро.

Мы здесь и там и слышим что с 01 января 2014 года у отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения начнутся большие проблемы, они окажутся в невыгодном положении по отношению к иностранным производителям, необходимо выделение значительных денежных средств на переоснащение производства и прочее и прочее.

Но предлагаю рассмотреть данный вопрос с другой стороны. Мы должны отталкиваться прежде всего от таких базовых понятий как качество продукции и ее безопасность, как для животных, так и для человека.

Мы не говорим, что все наши беды - от отсутствия GMP, но то что сложившаяся ситуация, а именно неопределенность и проволочки, оказывают негативное влияние на здоровье людей, это факт.

Сегодня GMP – это мощный инструмент на рынке, играющий на стороне добросовестных производителей препаратов для ветеринарного применения.

Разговоры о внедрении правил GMP в фармпроизводстве идут с 1995 г, и не совсем понятны призывы некоторых организаций о введении переходного периода или даже о дополнительной отсрочке. Добросовестный производитель еще давно озаботился этой проблемой и получил необходимый сертификат или находится на завершающем этапе его получения.

Что касается затратности – то многое из GMP не требует средств на реконструкцию и должно быть сделано сразу. Это организация дела, ведение документации, работа с персоналом, контроль качества на современном уровне. Самое сложное — элементарное наведение порядка, такая организация работы, когда каждый четко знает свои обязанности, умеет их выполнять и выполняет точно в соответствии с документацией, вовремя обнаруживает отклонения и принимает меры к их устранению.

GMP обоснованно устанавливает жесткие требования к организации производства для того, чтобы, гарантировать, что любая серия произведенного препарата, поступающая потребителю, будет стандартна,

независимо от того в какое время она произведена, кто участвовал в производственном процессе и контроле качества.

Согласен, что часть отечественных фармпроизводителей временно окажутся в негативной позиции по отношению к зарубежным. Поэтому, чтобы не потерять российский рынок, год на приведение дел в порядок нам нужен. Хорошо, если наберется с десяток производителей полностью готовых на переход к новым стандартам, еще половине - этого года должно хватить на завершение всех процедур, остальные же просто ждут – что же будет дальше? И очередную отсрочку, а потом следующую и еще одну....

Повторюсь: добросовестный производитель заботится о качестве и безопасности своей продукции, он готов отстаивать себя на рынке. Вот на таких производителей мы и должны ориентироваться при выработке позиции касательно внедрения новых стандартов.

Президент Росветкормсоюза,

Павел Петрович Рахманин