



ფარმაცევტული ბიზნესის საერთაშორისო რეგულირების სფეროში ბოლო პერიოდში განხორციელებული ცვლილებები და განვითარების ტენდენციები

რეზიუმე

მკა კოპლახტაძე

სტუ-ს დოქტორანტი

E-mail: barata49@mail.ru

ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება დაკავშირებულია ფარმაცევტული პროდუქციის განვითარების და წარმოების ყველა ეტაპზე არსებული სათანადო საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნათა დაცვასა და ამ მოთხოვნების უწყვეტ განვითარებასთან. რასაკვირველია, ძირითადი დატვირთვა მოდის პროდუქციის წარმოების და ხარისხის კონტროლის სფეროზე, თუმცა ბოლო პერიოდში განვითარებული ტენდენციები გვიჩვენებს, რომ არანაკლები ყურადღება ექცევა ფარმაცევტული პროდუქტების დისტრიბუციის საკითხებსაც.

ფარმაცევტული ინდუსტრია მკაცრად რეგულირებადი სფეროა და შესაბამისად, მარეგულირებლის მოთხოვნების დაცვა სავალდებულოა. ისტორიულად, მწარმოებლების მთავარ საზრუნავს და გამოწვევას წარმოადგენდა შესაბამისობის მიღწევა და შენარჩუნება “სათანადო წარმოების პრაქტიკის” ნორმებთან. ევროგაერთიანების დირექტივა EU GMP (სათანადო წარმოების პრაქტიკა, EU Good Manufacturing Practice) მოიცავს მოთხოვნათა პაკეტს ფარმაცევტული საწარმოს ინფრასტრუქტურის, პერსონალის, დოკუმენტაციის, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის ოპერაციების, ასევე გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოების მართვის შესახებ.

რეგულირების სტანდარტების სტრუქტურაც აგებულია ამ მიმართულებების შესაბამისად, კერძოდ, EU GMP სტანდარტული ტექსტი მოიცავს 9 ძირითად თავს: ფარმაცევტული ხარისხის მართვა, პერსონალი, შენობა-ნაგებობები და დანადგარები, დოკუმენტაცია, წარმოება, ხარისხის კონტროლი, გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოები, რეკლამაციების მართვა, თვითინსპექცია. აღსანიშნავია, რომ ბოლო 6-7 წლის განმავლობაში განხორციელებული ცვლილებები და განახლებები შეეხო თითქმის ყველა მიმართულებას.

მოცემულ სტატიაში ზოგადად განვიხილავთ ფარმაცევტული ბიზნესის საერთაშორისო რეგ-

ულირების სფეროში ბოლო პერიოდში შესრულებული ცვლილებების ტენდენციებს. გავაანალიზებთ იმ ძირითად მიზეზებს, რამაც გამოიწვია ცვლილებების აუცილებლობა, შევეხებით გამოწვევებს, რომელთა დაძლევა უწევს ფარმაცევტულ კომპანიებს საერთაშორისო ბაზარზე.

* * *

ფარმაცევტული პროდუქტის განვითარებასა და წარმოებაში ჩართული ყოველი კომპანიისთვის ძალისხმევის მთავარ საგანს წარმოადგენს - წარმოებული პროდუქტის უსაფრთხოების, ეფექტურობის, მარეგულირებელთან რეგისტრაციის და სათანადო წარმოების პრაქტიკის მოთხოვნების შესაბამისობის უზრუნველყოფა. ბოლო დრომდე არასაკმარისი ყურადღება ექცეოდა იმ პროცესებს, რასაც გადის პროდუქტი მას შემდეგ, რაც ის დატოვებს საწარმოს. ეს, რასაკვირველია, გამოწვეული იყო ბიზნესის განვითარების იმ დროისათვის არსებული მასშტაბებით. ოცი ან ოცდაათი წლის წინ ფარმაცევტული კომპანიები გადაზიდვებს აწარმოებდნენ უმეტესად ქვეყნის შიგნით და მასშტაბური, დიდ დისტანციასზე გადაზიდვები შედარებით იშვიათი იყო.

არასაკმარისი ყურადღება ეთმობოდა ასევე პროდუქტის შენახვას და დისტრიბუციას. საკმარისად იყო მიჩნეული ის დაშვება, რომ თუ საწყობი მშრალია, შედარებით სუფთა და დაცვის საკმარისი დონით, ის სრულებით აკმაყოფილებდა მოთხოვნებს. ანალოგიურად, საკმარისად იყო მიჩნეული გადაზიდვის საშუალებების მიმართ მინიმალური მოთხოვნები – სატრანსპორტო საშუალება უნდა ყოფილიყო მშრალი და სუფთა, ამასთანავე თავიდან უნდა ყოფილიყო აცილებ-



ბული საკვების ან ნიადაგის გამანოყიერებელი ქიმიური საშუალებების ერთდროული გადაზიდვა. 1994 წელს გამოცემული სახელმძღვანელო EU GDP (94/C63/03) სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა, Good Distribution Practice იყო მნიშვნელოვანი წინგადადგმული პირველი ნაბიჯი როგორც მარეგულირებლის, ისე ინდუსტრიისთვის. გადაზიდვების კონტროლის დონის გაზრდამ გამოიწვია პროდუქტის დისტრიბუციის და შენახვის საკითხებში ბევრი ცვლილების გატარების და გაუმჯობესების აუცილებლობა.

თუმცა, ბოლო პერიოდში მიწოდების ჯაჭვის გლობალიზაციასთან დაკავშირებით და ასევე, ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წარმოების რისკების გათვალისწინებით, ცხადი გახდა, რომ ეს რეგულაციები საკმარისად ადექვატური არ არის. 2011 წელს გამოქვეყნებულ, მედიკამენტების ფალსიფიცირების წინააღმდეგ გასატარებელი ღონისძიებების შესახებ ევროპულ მარეგულირებელ დოკუმენტში “Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June, relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (2011/62/EU) ხაზგასმულია მიწოდების ჯაჭვის მართვის აუცილებლობა. შესაბამისად, აუცილებელი გახდა სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკის სახელმძღვანელოს გადახედვა, ახალი ვერსია მხედველობაში იღებს სწორედ თანამედროვე ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის თავისებურებებს.

საერთაშორისო რეგულირების ეს ახალი დოკუმენტი “სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა” მნიშვნელოვანი წინგადადგმული ნაბიჯია მედიკამენტების ხარისხის უზრუნველყოფის თვალსაზრისით. სახელმძღვანელო ახდენს იმ ფაქტის დემონსტრირებას, რომ მარეგულირებელს კარგად ესმის ინდუსტრიის ბიზნეს-გამოწვევები მიწოდების ჯაჭვის მართვასთან მიმართებაში, ისევე, როგორც პაციენტის უსაფრთხოების მნიშვნელობა. თუმცა, ეს დოკუმენტი ამაღროულად წარმოადგენს გამოწვევას ფარმაცევტული მიწოდების ჯაჭვის ყველა მოთამაშისათვის. ახალი რეგულაციები მოიცავს დეტალურ მოთხოვნებს ხარისხის რისკის მართვის შესახებ მიწოდების ჯაჭვში.

მაგალითის სახით განვიხილოთ ფარმაცევტული პროდუქტის დისტრიბუციის პროცესების ცალკეული ელემენტები განახლებული მოთხოვნების ჭრილში.

ინფრასტრუქტურის საკითხებში დეტალურად არის განხილული ტემპერატურის და გარემო პარამეტრების კონტროლი მედიკამენტების საწ-

ვობებში. ეს, რასაკვირველია, დამატებითი გამოწვევაა მოძველებული დიზაინის და ტექნიკური რესურსების საწვობებისთვის. თუმცა ევროპაშიც კი ამ დროისათვის მრავლადაა ადრინდელი აშენებული საწვობები, რომლებიც სრულად ვერ აკმაყოფილებს კონტროლირებადი ტემპერატურული გარემოს შექმნის მოთხოვნებს. მკაცრი მოთხოვნებია შენობის და კომპიუტერიზებული სისტემების ვალიდაციის მიმართ, რაც მნიშვნელოვან ინვესტირებას და პროფესიულ ძალისხმევას მოითხოვს. ზოგადად მიჩნეულია, რომ ამ მოთხოვნების შესრულება ფარმაცევტული პროდუქტის გადაზიდვებისა და დასაწვობების პროცესებში მონაწილე ბევრი ევროპული კომპანიისთვისაც რთული იქნება, რაც გაზრდის დანერგვისთვის საჭირო დროით ჩარჩოებს.

მომწოდებლის კვალიფიკაციის კონვეფცია მჭიდრო კავშირშია ანტი-ფალსიფიცირების პოლიტიკასთან. თუმცა, არც ისე ბევრი პოლსელერია, ვინც ფლობს საჭირო რესურსებს და ამაღროულად გამოცდილებას, რაც საჭიროა ამ ამოცანის შესასრულებლად. ექსპერტები გვიჩვენებენ, რომ სწორედ ამ მიმართულებით იქნას მიმართული ფარმაცევტული ინდუსტრიის წარმომადგენელთა ძალისხმევა, რათა დისტრიბუციის პროცესებში მონაწილე ორგანიზაციებს შესთავაზონ ქმედითი მხარდაჭერა მომწოდებლების მართვის საკითხებში. ამ კონტექსტში ასევე ძალიან მნიშვნელოვანია “არასასურველი” პროდუქტის მართვის საკითხი, როგორცაა წუნდებული, ვადაგასული ან დაზიანებული პროდუქცია. ხშირ შემთხვევაში საჭიროა მათი განადგურების ღონისძიებების ორგანიზება, რაც თავის მხრივ, მოითხოვს ნარჩენების მართვის რეგულაციების დაცვას.

განსაკუთრებული ყურადღება ეთმობა რეგულაციებში მოთხოვნებს პროდუქტის შესახებ უარყოფითი გამოხმაურებების, სჩივრების, გამოხმობის და დაბრუნების პროცესების მართვისადმი. იმისათვის, რათა მინიმიზებული იყოს რისკი ფალსიფიცირებული მედიკამენტების მოხვედრისა “ლეგიტიმურ მიწოდების ჯაჭვში”, განახლებულ სტანდარტებში გაცხადებულია მარეგულირებლის მოლოდინი იმასთან დაკავშირებით თუ რა უზრუნველყოფის ღონისძიებები აქვს დაგეგმილი პოლსელერს ამ ტიპის მედიკამენტების მიწოდების ჯაჭვში მოხვედრის თავიდან ასაცილებლად. გარდა ამისა, დისტრიბუტორს უკვე ევალება მოახდინოს მარეგულირებლის და ბაზრის ავტორიზაციის მფლობელის შეტყობინება ფალსიფიცირებული ან ფალსიფიცირებაზე ეჭვის მქონე პროდუქტის არსებობის შემთხვევაში. ეს ცვლილებები დისტრიბუ-



ტორებისგან მოითხოვს როგორც დამატებითი პროცედურების შემუშავებას და დანერგვას, ასევე შესაბამისი პერსონალის სწავლებასაც.

საერთაშორისო რეგულაციების განახლებულ ვერსიებში განსაკუთრებული ყურადღება ეთმობა ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირების საკითხს. ეს პროცესი განხილულია ფართო მასშტაბით – პროდუქტის “მოგზაურობის” მთელი ჯაჭვის მანძილზე. ძალიან მცირეა იმ პროდუქტების რაოდენობა, რომელთა მიწოდება ხდება პირდაპირ A-დან B წერტილში, როგორც წესი, ადგილი აქვს გადატვირთვის და დასაწყობების რამდენიმე პუნქტის არსებობას, რაც ძალიან მნიშვნელოვანია, ყველა ამ წერტილში უნდა იყოს დაცული პროდუქტის ხარისხზე მოქმედი საჭირო ყველა პარამეტრი, განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა სპეციფიური ტემპერატურული რეჟიმის მოთხოვნების მქონე პროდუქტებს (როგორცაა, მაგალითად ვაქცინები, ცივი ჯაჭვის პრეპარატები და მისთ.). შენობები, რომელიც გამოიყენება პროდუქტის დროებითი განთავსებისთვის, როგორცაა ტერმინალები და მსგავსი სატრანსპორტო კვანძები, უნდა იყოს შემოწმებული, აუდირებული და დამტკიცებული გამოყენებამდე. სამაცივრე პროდუქტის ნებისმიერი პერიოდით შენახვის სატრანსპორტო კვანძს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ლიცენზია. შემოწმების სფერო უნდა მოიცავდეს ტემპერატურული რეჟიმის კონტროლისა და მონიტორინგის საკითხებს – როგორც ტექნიკურ საშუალებებს, ისე უშუალოდ შესრულების პროცედურებს.

განახლებულ საერთაშორისო რეგულაციებში პირველად ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარების ისტორიაში, გაჩნდა მოთხოვნები ბროკერების მიმართ. იმდენად, რამდენადაც მათ არ უწევთ პროდუქტთან პირდაპირი ფიზიკური შეხება, შესაბამისად, ახალი რეგულაციების (Directive 2001/83/EC) მოთხოვნებიც ფიზიკურ სათ-

ავსოებთან დაკავშირებით, მათ არ მოეთხოვებათ, თუმცა ყველა სხვა მოთხოვნა, რაც პროდუქტის უსაფრთხოების ღონისძიებებს განიხილავს, მათზეც ვრცელდება. ეს სფერო ამჟამად განვითარების ეტაპზეა და შესაბამისად, მოითხოვს კომპეტენტური ორგანოების მხრიდან ძალისხმევასა და მხარდაჭერას ამ მოთხოვნების საბროკერო ოპერაციებში დანერგვის თვალსაზრისით.

ყოველივე ზემოთქმული რომ შევაჯამოთ, ფარმაცევტული ბიზნესის საერთაშორისო რეგულირების სფეროში არსებული ბოლო დროის განახლებები და ცვლილებები შეეხო იმ პროცესებს, რომლებიც არასდროს აქამდე რეგულირების ფარგლებში არ განიხილებოდა. ეს ცვლილებები წარმოადგენს მნიშვნელოვან წინგადადგმულ ნაბიჯს მომხმარებლის ხარისხიანი და უსაფრთხო პროდუქტით მომარაგების საქმეში. ვაჭრობის გლობალიზაციის პროცესების მნიშვნელოვანი გააქტიურების და ამასთან დაკავშირებული პროდუქტის უსაფრთხოების დაცვის აუცილებლობის გამო განსაკუთრებული ყურადღება ეთმობა ფალსიფიცირებული პროდუქტისგან პაციენტის დაცვის მექანიზმების შექმნას მარეგულირებლის მხრიდან. ექსპერტები ვარაუდობენ, რომ ამ ახალი რეგულაციებით მართალია, ფალსიფიცირების რისკის სრულად აცილება შეუძლებელი იქნება, თუმცა ძირითად მოთამაშე მხარეთა შემოწმება და აუდიტები, აგრეთვე იურიდიული მხარის, კონტრაქტების არსებობა და ყველა მონაწილე მხარის სათანადო გათვითცნობიერებულობა შეამცირებს ფალსიფიცირებული მედიკამენტის გამოყენებასთან დაკავშირებულ რისკებს და გაზრდის უსაფრთხოების გარანტიებს. ამ ამოცანების განხორციელება მოითხოვს გარკვეულ დროს, თუმცა მარეგულირებლების, მწარმოებლებისა და სადისტრიბუციო პროცესებში მონაწილე ყველა კომპანიის საერთო ძალისხმევით, ის მიღწევადია.



გამოყენებული ლიტერატურა:

1. "Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June, relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (2011/62/EU).
2. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, European Commission Health and Consumers Directorate-General, Brussels.
3. GMP Journal issue 8, April/May 2012 The Anti-Falsified Legislation: Potential Consequences for QPs. Wolfgang Shmitt, Concept Heidelberg.
4. GMP Journal issue 8, April/May 2012 Good Distribution Practices: the new guideline and its consequences for industry" Dr. Afshin Hosseiny, Tabriz Consulting.

RECENTLY THE MADE CHANGES AND TENDENCIES OF DEVELOPMENT IN THE INTERNATIONAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL BUSINESS

EKA KOPLATADZE
PhD OF GTU
E-mail: barata49@mail.ru

Summary

Regulation of pharmaceutical business is related to compliance with relevant international standards for all the steps of development and manufacturing of pharmaceutical products as well as continuous development of requirements in these standards. It is no surprise that the main emphasis is made on manufacturing and quality control of products, however, the recent trends reveal that distribution of pharmaceutical products is not of less importance.

Pharmaceutical industry is a strictly regulated field and accordingly, compliance with regulatory requirements is binding. Historically, the main concern and challenge for manufacturers was to achieve and maintain compliance with standards of Good Manufacturing Practice. EU GMP (EU Good Manufacturing Practice) covers a set of requirements about infrastructure, staff, documents, manufacturing and quality control operations as well as management of outsourced activities of pharmaceutical enterprise.

Structure of regulatory standards is developed according to the mentioned aspects. In particular, standard text of EU GMP covers 9 main chapters: Pharmaceutical Quality System, Personnel, Premises and Equipment, Documentation, Production, Quality Control, Outsourced Activities, Management of Complaints, Self-Inspection. It is worth mentioning that changes and updates applied to almost all of the aspects.

In this article we describe trends of changes done in pharmaceutical business regulations. We will analyze the main causes that caused these changes. We will discuss the challenges that every pharmaceutical company faces in period of implementation of these changes on international market.