

УДК 615.4:614.2

https://doi.org/10.33619/2414-2948/100/51

## ОЦЕНКА ВНЕДРЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПРАВИЛ GMP НА ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

©Токтоналиев И. У., SPIN-код: 7676-5865, канд. фармацевт. наук, Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева,  
г. Бишкек, Кыргызстан, kg0505@mail.ru

©Токтоналиева Н. У., ORCID: 0000-0001-6619-9831, SPIN-код: 7910-4580,  
канд. фармацевт. наук, Кыргызская государственная медицинская академия  
им. И.К. Ахунбаева, г. Бишкек, Кыргызстан, nargiza.82@inbox.ru

## ASSESSMENT OF IMPLEMENTATION OF GMP RULES REQUIREMENTS AT PHARMACEUTICAL DRUGS PRODUCTION ENTERPRISES IN KYRGYZ REPUBLIC

©Toktonaliev I., SPIN-code: 7676-5865, Ph.D., I.K. Akhunbaev Kyrgyz  
State Medical Academy, Bishkek, Kyrgyzstan, kg0505@mail.ru

©Toktonaliev N., ORCID: 0000-0001-6619-9831, SPIN-code: 7910-4580, Ph.D.,  
I.K. Akhunbaev Kyrgyz State Medical Academy, Bishkek, Kyrgyzstan, nargiza.82@inbox.ru

*Аннотация.* С 29 мая 2014 года Кыргызская Республика является членом Евразийского экономического союза. Со вступлением в ЕАЭС Кыргызская Республика присоединилась к международным договорам, заключенным государствами-членами ЕАЭС, которые гармонизированы друг с другом. Также вместе с другими соглашениями были приняты единые правила по производству лекарственных средств. Отметим, что согласно законопроекту «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с положениями актов ЕАЭС до 2026 года все субъекты, осуществляющие производство лекарственных средств, должны внедрить соответствующие стандарты GMP, что означает полный переход сферы обращения лекарственных средств от концепции «контроль качества» к концепции «обеспечение качества».

*Abstract.* As everyone knows, since May 29, 2014, the Kyrgyz Republic has been a member of the Eurasian Economic Union. With its accession to the EAEU, the Kyrgyz Republic joined international treaties concluded by the EAEU member states, which were harmonized with each other and, together with other agreements, uniform rules for the pharmaceutical drugs production were adopted. It should be noted that according to the bill “On the circulation of pharmaceutical drugs”, in accordance with the provisions of the acts of the EAEU, until 2026, all entities engaged in the pharmaceutical drugs production must implement the appropriate GMP standards, which means a complete transition in the sphere of circulation of pharmaceutical drugs from the concept of “quality control” to concept of “quality assurance”.

*Ключевые слова:* надлежащая производственная практика, фармацевтическая промышленность, качество лекарств.

*Keywords:* Good Manufacturing Practice, pharmaceutical industry, quality of pharmaceutical drugs.

В Кыргызстане планируется до 2026 года осуществить полный переход на международный стандарт GMP (*Good Manufacturing Practices — надлежащая производственная практика*) всех отечественных фармацевтических промышленных предприятий. Внедрение стандартов GMP будет иметь ряд преимуществ, например, станет возможным вывод отечественного фармацевтического рынка на новый уровень, который позволит конкурировать на мировом рынке, также прогнозируется уменьшение продуктов несоответствующего качества при производстве, что гарантирует высокое качество производимых медикаментов и т. д. (<https://kurl.ru/ltQDL>).

Однако, фактически оказалось, что не каждое отечественное промышленное предприятие способно получить GMP сертификат. Основной проблемой является дефицит кадров с соответствующей теоретической и практической квалификацией, кроме того, переход влечет немалые финансовые расходы и т. д.

Следующей проблемой является то, что на сегодняшний день по всей территории Кыргызской Республики есть только один фармацевтический промышленный объект, соответствующий стандартам GMP и имеющий GMP сертификат, но данный завод имеет ограниченный ассортимент производимой продукции (<https://kurl.ru/KVxrE>).

В группе риска по закрытию фармацевтического производства оказываются около 99% отечественных заводов с низкой подготовленностью к новым требованиям функционирования, так как внедрение стандарта GMP требует больших финансовых затрат и длительного промежутка времени для технологического переоснащения и обучения персонала.

Таким образом, экономическая оценка внедрения требований правил GMP в фармацевтические предприятия является на сегодняшний день актуальной темой, так как соответствие внедрения GMP является обязательным условием для дальнейшей деятельности отечественных фармацевтических производителей ЛС на территории ЕАЭС [1].

*Цель:* Анализ и экономическая оценка внедрения требований правил GMP в фармацевтические предприятия, осуществляющих деятельность на территории Кыргызской Республики.

На сегодняшний день в Кыргызской Республике имеются около двадцати производителей ЛС, которые в свою очередь можно разделить условно на две группы:

А. современные фармацевтические заводы, соответствующие требованиям GMP и (или) с возможностью внедрения правил GMP;

Б. фармацевтические заводы старого образца.

Из двадцати производителей ЛС в группу А можно отнести только 4 фармацевтических завода, а все остальные — в группу Б.

Производственные площадки фармацевтических заводов, входящих в группу Б, невозможно отремонтировать в соответствии со стандартами GMP ЕАЭС и в дальнейшем необходимо полностью прекратить их деятельность, с последующим строительством совершенно нового завода. Строительство каждого нового завода требует индивидуального подхода и зависит от ассортимента, выпускаемой продукции и производительной мощности. Например, строительство фармацевтического завода средней мощности, который осуществляет производство только таблеток «генериков», обойдется производителю от 180 до 450 млн сомов (2 до 5 млн долларов США), а на строительство фармзавода, производящего вакцины, потребуется около 3200-6300 млн сомов (35–70 млн долларов США).

Производственные площадки группы А, которые современно построены и оборудованы, требуют незначительных затрат для переоборудования их в соответствии с требованиями правил GMP (Таблица).

Таблица

ТРЕБОВАНИЯ GMP

<i>Наименование</i>	<i>Расходы</i>
Строительство дополнительных складов	27–45 млн сомов (300–500 тыс долларов США) (зависит от объема площадок)
Аналитические (испытательные) лаборатории	36–81 млн сомов (400–900 тыс долларов США) (зависит от ассортимента, выпускаемой продукции)
Оснащение (дооснащение) аналитической или испытательной лаборатории	18–27 млн сомов (200–300 тыс долларов США)
Дооснащение централизованной системы (вентиляция, кондиционеры, отопление и др.)	9–18 млн сомов (100–200 тыс долларов США)
Дооснащение технологическим оборудованием	18–45 млн сомов (200–500 тыс долларов США)
Квалификация инженерных систем и оборудования	13,5–27 млн сомов (150–300 тыс долларов США)
Обучение персонала (внедрение системы качества, разработка и внедрение надлежащей документации)	18–27 млн сомов (100–150 тыс долларов США)
Валидация технологического процесса	18–22,5 млн сомов (100–250 тыс долларов США)
Валидация технологических методик	9–18 млн сомов (100–200 тыс долларов США)

Для строительства совершенно нового завода по производству галеновых препаратов (настойки, экстракты), растворов для наружного применения, мазей, порошков и др. потребуются значительные денежные средства в сумме 180–270 млн сомов (2–3 млн долларов США).

Таким образом, при приблизительном подсчете для отечественных производителей ЛС КР внедрение стандарта GMP требуют следующих финансовых затрат:

90–180 млн сомов (1–2 млн долларов США) для производственных площадок группы А.

180–270 млн сомов (2–3 млн долларов США) для производственных площадок группы Б.

Необходимо отметить, что производственные площадки группы А отличаются от группы Б по ассортименту выпускаемой продукции и производственным мощностям.

Также необходимо отметить, что поддержание стандарта GMP является источником постоянных затрат предприятия, т.к. необходимо периодически повышать квалификацию сотрудников и увеличивать их количество, поднимать уровень заработной платы, нести затраты на энергоресурсы для поддержания чистоты воздуха путем постоянной фильтрации производственных помещений, закладывать затраты на поддержание испытательной лаборатории на необходимом уровне (реактивы, стандартные образцы высокой чистоты и др.) и поддержание фармацевтической системы качества.

*Выводы*

После вступления в силу единых правил GMP ЕАЭС на территории Кыргызской Республики количество отечественных производителей может резко сократиться, что приведет к полной импортозависимости лекарственных средств от других стран. Для

внедрения требований GMP ЕАЭС необходимы большие затраты, в связи с чем для отечественных производителей лекарственных средств необходима финансовая и консультативная поддержка со стороны государства или привлечение инвесторов.

*Список литературы:*

1. Байпакбаева Ж. Ж., Ошибаева А. Е., Ясылова О. В., Жакметова Ж. Б. Организационно-правовые основы внедрения надлежащей производственной практики в Республике Казахстан // Вестник Казахского Национального медицинского университета. 2018. №2. С. 408-411. EDN: YWGGDR

*References:*

1. Baipakbaeva, Zh. Zh., Oshibaeva, A. E., Yasylova, O. V., & Zhakmetova, Zh. B. (2018). Organizatsionno-pravovye osnovy vnedreniya nadlezhashchei proizvodstvennoi praktiki v Respublike Kazakhstan. *Vestnik Kazakhskogo Natsional'nogo meditsinskogo universiteta*, (2), 408-411. (in Russian).

*Работа поступила  
в редакцию 05.02.2024 г.*

*Принята к публикации  
12.02.2024 г.*

*Ссылка для цитирования:*

Токтоналиев И. У., Токтоналиева Н. У. Оценка внедрения требований правил GMP на предприятия по производству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики // Бюллетень науки и практики. 2024. Т. 10. №3. С. 416-419. <https://doi.org/10.33619/2414-2948/100/51>

*Cite as (APA):*

Toktonaliev, I., & Toktonalieva, N. (2024). Assessment of Implementation of GMP Rules Requirements at Pharmaceutical Drugs Production Enterprises in Kyrgyz Republic. *Bulletin of Science and Practice*, 10(3), 416-419. (in Russian). <https://doi.org/10.33619/2414-2948/100/51>