

МОСФАРМСТРОЙ



СЕРГЕЙ НИКОНОВ: «МЫ ПОМОГАЕМ НАШИМ КЛИЕНТАМ СОЗДАТЬ ДОХОДНЫЙ И БЕЗОПАСНЫЙ БИЗНЕС»

Компания «МосФармСтрой» оказывает услуги по подготовке и сопровождению юридических лиц в вопросах получения лицензий на фармацевтическую или медицинскую деятельность, а также по температурному картированию фармацевтических складов, валидации оборудования и процессов, влияющих на сохранность качества лекарственных средств, размещенных на этих складах, валидации автомобилей и полуприцепов-рефрижераторов, осуществляющих перевозку лекарственных препаратов.

На ее счету сотни реализованных проектов, позволивших заказчикам грамотно выстроить бизнес, строго регулируемый государством. Высокая квалификация и обширный опыт специалистов снискали предприятию репутацию профессионального исполнителя заявленных услуг, к которому новые клиенты обращаются по рекомендациям. Об особенностях данного рынка и деятельности компании рассказал ее директор Сергей Никонов.



Учредитель и генеральный директор — Сергей Никонов.

Родился в 1977 г. в Москве. Окончил Академию коммунального хозяйства и строительства по специализации «экономика и управление в городском хозяйстве», а также Российский государственный социальный университет по специальности «юриспруденция — гражданское право». Хобби: охота, рыбалка, квадроцикл, снегоход. Состоит в поисковом движении «ЛизаАлерт». Кредо: «Если людям делаешь добро, то оно не всегда возвращается. Но если сделаешь зло, оно вернется обязательно».

Для получения лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность необходимо собрать большой пакет документов. Ваша услуга заключается в том, что вы помогаете в сборе этих документов?

Пакет действительно объемный. Однако бумаги, связанные с учреждением и регистрацией предприятия, у претендентов на получение лицензий, как правило, уже имеются. Сложнее с другими документами. Во-первых, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» проводит экспертизу лицензируемого объекта. Далее документы подаются в Роспотребнадзор, который выдает санитарно-эпидемиологическое заключение на указанные виды деятельности. И только после этого можно обратиться с заявлением в Росздравнадзор, Минздрав или иной регуля-

тивный орган, в зависимости от вида деятельности, на который требуется получить лицензию. Регулятивный орган рассматривает поданные документы и назначает дату внеплановой (предлицензионной) проверки объекта, где будет осуществляться лицензируемая деятельность.

Получение экспертного заключения ФБУЗ, санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора и предлицензионная проверка — непростые процедуры, пройти через которые, не имея соответствующих компетенций, довольно сложно.

Наши специалисты обладают необходимой квалификацией и большим опытом в сопровождении процесса получения лицензии. Они проконсультируют по всем вопросам, связанным с лицензированием, помогут подготовить пакет документов, проведут их юридическую экспертизу. Кроме того, окажут помощь во взаимодействии с лицензирующими и контролирующими органами, в подготовке к плановым и внеплановым проверкам.

Таким образом, мы как минимум сокращаем сроки получения лицензии, как максимум — обнуляем риск ее неполучения.

Отмечу, что к помещениям, в которых осуществляется лицензируемая деятельность, также предъявляются определенные требования. Мы знаем все применяемые в этой сфере нормы, стандарты и правила, поможем подобрать помещение с нуля или проконсультируем по особенностям и рискам уже имеющегося объекта.

У нас также есть услуга лицензирования под ключ, где мы полностью берем на себя сопровождение этого процесса.

Кто ваши главные клиенты?

Мы не делим их на главных и второстепенных. Среди наших клиентов производители фармацевтических препаратов, оптовики, ими торгующие, а также аптечные организации. У каждой из этих категорий свои особенности работы и разные регулятивные органы. Деятельность производителей курирует Минпромторг, у оптовиков главное контролирующее ведом-

Получение экспертного заключения ФБУЗ, санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора и предлицензионная проверка — непростые процедуры, пройти через которые, не имея соответствующих компетенций, довольно сложно.

ство — Росздравнадзор, у аптек — региональные минздравы и профильные департаменты. Мы учитываем эту специфику и предлагаем заказчикам именно тот состав услуг, который им необходим.

Вы также оказываете услуги валидации и температурно-картирования складских помещений и автотранспорта. Кто их потребители?

В соответствии с приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. №646 Н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и Правилами надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС (GDP), для получения лицензии на хранение лекарственных средств для медицинского применения, а также для продолжения работы действующих организаций оптовой торговли лекарственными средствами и медицинских учреждений, хранящих у себя лекарственные средства и препараты, требуется проведение температурного картирования помещений, а в большинстве случаев проведение полных валидационных мероприятий.

В Европе и США тоже действуют надлежащие практики, затрагивающие всю цепочку поставок от производителя до конечного потребителя, и другие процессы, так или иначе влияющие на качество продукта. Контроль за соблюдением этих норм лежит на производителе. Ему необходима уверенность в том, что контрагенты, с которыми он работает, также придерживаются надлежащих практик. Если он не получит от потенциального дистрибьютора нужного подтверждения, то вправе отказать ему в заключении контракта. Поэтому российские торговые компании, сотрудничающие с зарубежными производителями, в обязательном порядке проходят процедуру валидации.

Среди наших клиентов производители фармацевтических препаратов, оптовики, ими торгующие, а также аптечные организации.

Что представляет собой валидация?

Под валидацией понимают документально оформленные свидетельства, которые в соответствии с принципами надлежащей практики доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, деятельность или система отвечают заданным требованиям, и их использование будет постоянно приводить к ожидаемым результатам согласно заранее установленным критериям приемлемости.

В приложении к складским помещениям и автотранспорту это означает, что при валидации подтверждается правильность проекта (складских помещений), монтажа, функционирования и эксплуатации квалифицируемого объекта.

Неотъемлемой частью валидации склада является температурное картирование, то есть процесс изучения распределения температуры воздуха в помещении.

На основании каких данных составляются документальные свидетельства, о которых вы говорили выше?

В общем случае валидационные мероприятия включают в себя квалификацию проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации.

Основной способ валидации — исследование. Ему подвергаются проведенные строительные, монтажные, ремонтные работы, квалификация строительной организации,

их выполнившей, правильность установки оборудования, своевременность его обслуживания, эффективность функционирования.

При температурном картировании анализируется распределение температуры в помещении, выявляются области с наибольшими колебаниями температуры и влажности воздуха.

Если в ходе валидационных мероприятий выявляется несоответствие систем или процессов заданным требованиям, оценивается степень их риска и даются рекомендации по устранению. Затем валидация в части контроля выполнения данных рекомендаций проводится повторно.

Основной способ валидации — исследование. Ему подвергаются проведенные строительные, монтажные, ремонтные работы, квалификация строительной организации, их выполнившей, правильность установки оборудования, своевременность его обслуживания, эффективность функционирования.

Вправе ли компания выполнить валидацию своими силами, не привлекая сторонних исполнителей?

Действующее российское законодательство никак не регулирует вопрос о том, какие организации имеют право проводить валидацию. В том числе и довольно сложное в исполнении температурное картирование, которое между тем очень востребовано. Заниматься этими работами может кто угодно, включая внутренний отдел качества компании. Естественно, в каждой такой ситуации возникает вопрос, сможет компания грамотно выполнить такие исследования или нет? Тема малоизученная, каких-либо данных у меня на этот счет нет.

С другой стороны, если организация проводит валидационные мероприятия самостоятельно, в ней должны быть разработаны внутренние документы, отвечающие определенным требованиям. В них отражаются сведения об объектах валидации, персонале, выполняющем валидационные мероприятия, их кратности. Указываются также методология, критерии приемлемости, способы документирования.

Чтобы оформить такой пакет, а потом проводить саму валидацию, понадобятся квалифицированные специалисты. Им надо создавать рабочие места, платить зарплату, производить отчисления во внебюджетные фонды. Получается, что выгоднее обратиться в специализированную организацию, подобную нашей.

Мы в свою очередь гарантируем высокий уровень квалификации наших сотрудников. Они регулярно проходят обучение по тематикам, связанным с лицензированием, валидацией, созданием систем управления качеством.

Выбираем те курсы, которые организуют профильные учреждения с высоким репутационным статусом. Например, вопросы температурного картирования наши специалисты изучали на кафедре промышленной фармации Сеченовского университета, а также в Институте технического регулирования, стандартизации и сертификации (ИТРС).

Мы уверены, что наши сотрудники всегда грамотно выполняют необходимые мероприятия, по итогам которых заказчик получит протоколы и отчеты, соответствующие тре-

бованиям GDP, GMP, ЕврАзЭС, Росздравнадзора, Минздрава, Минпромторга.

Случались ли ситуации, когда заказчики просили провести валидационные или предлицензионные мероприятия формально? Иными словами, предлагали выдать им все необходимые протоколы и отчеты без проведения исследований.

Такие ситуации бывают, но мы никогда не соглашаемся выполнить формальное обследование. Мы работаем в сфере, где речь идет о здоровье и жизни людей. Я полагаю, что здесь формальный подход недопустим.

На самом деле таких клиентов можно понять. Они инвестировали средства в разработку нового товара, потратили большие деньги на его продвижение, регистрацию в Росздравнадзоре, организацию дистрибьюторской компании. Любые новые процедуры отдалают момент начала получения прибыли. Мы их понимаем, но тем не менее в оказании таких услуг отказываем. Более того, убеждаем, что с точки зрения рентабельности и последующего развития бизнеса выгоднее действовать честно.

Мы уверены, что наши сотрудники всегда грамотно выполняют необходимые мероприятия, по итогам которых заказчик получит протоколы и отчеты, соответствующие требованиям GDP, GMP, ЕврАзЭС, Росздравнадзора, Минздрава, Минпромторга.

Какие доводы приводите?

Объясняем, какими последствиями чреваты нечестные действия. Кстати, как показывает практика, далеко не все желающие работать на рынке товаров медицинского назначения осведомлены о них в достаточной мере. Они полагают, что если обзаведутся нужными бумагами, то потом с них ничего требовать не будут.

Однако это не так. Контроль за производством и обращением лекарственных препаратов со стороны государства вполне реален и осуществляется на каждом этапе. Небольшие недочеты накапливаются, фиксируются и в конце концов выливаются в серьезные проблемы. В лучшем случае на их решение придется потратить немалые финансовые средства, в худшем — можно лишиться лицензии и даже попасть под уголовное преследование.

Таким образом, проведение грамотных валидационных процедур делает бизнес более безопасным в будущем.

Ранее вы говорили, что выполнять валидационные мероприятия может, по сути, кто угодно. Как вы полагаете, не нуждается ли эта деятельность в некоем контроле?

Я в различных кругах высказываю мнение о том, что деятельность по проведению валидации должна каким-то образом регулироваться. Например, в виде аккредитации. Перед выдачей аккредитационного удостоверения можно производить оценку квалификации персонала, оборудования, используемого в обследованиях, и других показателей, оказывающих влияние на деятельность компании-претендента.

Кроме того, регулирование должно снижать риск попадания в нашу среду недобросовестных исполнителей. Наша ор-

ганизация откажется от проведения левой валидации, но нет никакой гарантии, что какая-то другая компания этого не делает.

Я полагаю, что в итоге со стороны Минздрава, Росздравнадзора и других заинтересованных ведомств определенные шаги в этом направлении будут предприняты, потому что повышение качества и безопасности медицинских препаратов они ставят во главу угла своей деятельности.

Ваша компания также оказывает услуги по созданию систем менеджмента качества на предприятиях медицинского и фармацевтического профиля. Эта услуга востребована?

Да, востребована, так как разработанная система менеджмента качества является обязательным лицензионным требованием. Система менеджмента качества способствует повышению конкурентоспособности организации на национальном и мировом рынке. Она является частью системы менеджмента компании. Мы разрабатываем и внедряем данные системы с учетом особенностей деятельности конкретного предприятия. В зависимости от пожеланий заказчика выполняем мероприятия либо самостоятельно, либо во взаимодействии с его службой качества. Разрабатываем систему либо полностью, либо ее отдельные части, опять же в зависимости от нужд клиента.

Цены на ваши услуги выше среднерыночных, однако недостатка в клиентах вы не испытываете. Почему заказчики выбирают вашу компанию?

Организации, которые к нам обращались, имели возможность убедиться, что мы всегда оказываем услуги высокого качества. Это наше главное конкурентное преимущество. Все действия в рамках договора выполняем четко, оперативно и в точном соответствии с законодательством, учитывая самые последние изменения в нормативных актах и прочих документах.

Кроме того, мы никогда не подходим к исполнению заказов формально, по шаблону. Исходим из того, что любой объект уникален и требует индивидуальной работы. Всегда выезжаем на место, всесторонне изучаем и обследуем помещение, оборудование и только после этого выполняем необходимые мероприятия.

Проведение грамотных валидационных процедур делает бизнес более безопасным в будущем.

Как вы оцениваете рынок, на котором работаете, и какие планы по развитию бизнеса строите с учетом рыночных тенденций?

Требования к качеству фармацевтических препаратов постоянно повышаются. Это приводит производителей и других участников рынка к дополнительным финансовым вложениям. Организации, которые не могут себе их позволить, уходят. Остаются флагманы и крепкие середняки. Вторая группа составляет большинство наших заказчиков в самых разных регионах России. Мы намерены развивать свой бизнес с учетом запросов именно этой категории клиентов. Надеемся, что наша деятельность будет способствовать повышению качества медицинских препаратов, обращающихся на российском рынке.