

# Lek musi być najwyższej jakości

Rozmowa z **Julitą Kalinowską**, dyrektorem ds. jakości w firmie Polfa Warszawa SA

**Pani dyrektor, jakość w farmacji to chyba sprawa pierwszorzędna.**

Rzeczywiście, w naszej branży jakość produktu jest najważniejsza. Czym innym jest odstępowanie od normy w przypadku kosmetyku czy ubrania, a czym innym w przypadku leku. Musimy mieć stuprocentową pewność, zarówno my jako producent, jak i lekarze przepisujący nasz lek, a potem pacjenci zażywający go, że produkt leczniczy jest skuteczny i bezpieczny.

**Dlatego w farmacji obowiązuje wyjątkowo restrykcyjny system zapewnienia jakości?**

Tak jest. Trzonem tego systemu jest tzw. GMP (Good Manufacturing Practice), czyli Dobra Praktyka Wytwarzania, zbiór wytycznych obowiązujących producentów leków w Unii Europejskiej. Polfa Warszawa otrzymała pierwszy certyfikat potwierdzający zgodność działań naszej firmy z przepisami GMP już w 2001 roku, czyli jeszcze przed wejściem Polski do Unii. W ubiegłym roku otrzyma-

Polfa Warszawa SA to jeden z największych krajowych producentów leków. Wytwarza ponad 150 preparatów z różnych grup terapeutycznych, w wielu formach i dawkach. W roku 2007 firma zajęła czwarte miejsce w Polsce pod względem liczby sprzedanych opakowań. Specjalizując się w wytwarzaniu leków recepturowych i stosowanych w lecznictwie zamkniętym, warszawska Polfa posiada także w ofercie powszechnie znane preparaty dostępne bez recepty, takie jak stosowany w profilaktyce przeciwważowej Acard®, przeciwalergiczny Allertec®WZF, przeciwbiegunkowy Laremid oraz żel na katar Xylogel®.

liśmy dwa kolejne certyfikaty GMP dla dwóch miejsc wytwarzania leków.

**Na czym dokładnie polega Dobra Praktyka Wytwarzania?**

To system, na który składa się bardzo wiele elementów. Wy-

tyczne GMP obejmują całością kształt procesów zachodzących w firmie farmaceutycznej – od określenia kwalifikacji pracowników, poprzez przepisy dotyczące materiałów używanych do produkcji leków i miejsc ich wytwarzania, po przebieg samych procesów wytwórczych i późniejszą kontrolę gotowego leku.

**Jak wygląda funkcjonowanie systemu GMP w Polfie Warszawa?**

Nie sposób wyczerpująco odpowiedzieć na to pytanie w kilku zdaniach, więc powiem tylko o najważniejszych kwestiach. Jeśli chodzi o pracowników, muszą to być ludzie o odpowiednich, wysokich kwalifikacjach. Potem podczas pracy w firmie przechodzą oni także różnego typu szkolenia. Zakres tych szkoleń i ich częstotliwość jest ściśle określony w wytycznych GMP. Procesy wytwórcze prowadzone są wyłącznie w pomieszczeniach spełniających szereg restrykcyjnych warunków. Wszystkie materiały wyjściowe, czyli surowce, i materiały opakowaniowe są kupowane od kwalifikowanych dostawców i podlegają naszej wewnętrznej kontroli, po której są dopuszczone do produkcji przez osobę wykwalifikowaną. Oczywiście ścisła walidacja i szczegółowa dokumentacja obejmuje sam proces produkcyjny na każdym

jego etapie. Wszystkie serie produktów podlegają badaniom kontroli jakości, po czym są certyfikowane i zwalniane do obrotu przez osobę wykwalifikowaną, po stwierdzeniu przez nią, że zostały wytworzone zgodnie z wymaganiami GMP.

**W jaki sposób kontroluje się, czy system zapewnienia jakości w firmie funkcjonuje bez zarzutu?**

Takie kontrole są bardzo częste. W Polfie Warszawa mamy własny zespół wyszkolonych audytorów, którzy przeprowadzają cykliczne audyty wewnętrzne w firmie, ale nie tylko – kontrolują również naszych krajowych i zagranicznych dostawców surowców i materiałów opakowaniowych. Ponadto zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne nie rzadziej niż raz na trzy lata jesteśmy poddawani inspekcji przeprowadzanej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Również każda zmiana dotycząca warunków wytwarzania, na przykład uruchomienie nowej linii produkcyjnej, wiąże się z dodatkowymi kontrolami inspektorów GIF. W 2006 roku mieliśmy także w firmie międzynarodowy audyt z udziałem przedstawicieli UNICEF-u. Zakończył się on pozytywnie i zostaliśmy wpisani na listę potencjalnych dostawców tej organizacji.



W 2007 roku otrzymaliśmy również prestiżowe wyróżnienie w kategorii „System zarządzania jakością” w konkursie Forum Jakości Quality International, zorganizowanym pod patronatem Ministerstwa Rozwoju Regionalnego, Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości i Klubu Polskie Forum ISO.

**Czy certyfikacji podlega w państwie firmie tylko system zapewnienia jakości leków?**

Nie tylko. Mamy na przykład na terenie firmy certyfikowane przez Polskie Centrum Akredytacji Laboratorium Badań Środowiskowych, działające zgod-

nie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Dzięki niemu mamy pewność, że procesy produkcyjne w naszej firmie nie naruszają żadnych norm dotyczących ochrony środowiska naturalnego. Szczególny nacisk kładziemy na prawidłowe postępowanie z odpadami niebezpiecznymi – podlegają one stałemu monitoringowi. Wszystko po to, aby jak najszybciej wykryć i usunąć najmniejsze nieprawidłowości, które mogłyby stanowić zagrożenie dla środowiska.

**Bardzo dziękuję za rozmowę.**

**Marta Krawczyk**



**Polfa Warszawa SA**

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa  
www.polfawar.com.pl