

ВНЕДРЕНИЕ GMP ПУТЕМ СОЗДАНИЯ ИНТЕГРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВОМ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Азембаев А.А.

РГП «Научный центр противомикробных препаратов»

Резюме: Внедрение международных стандартов GMP, GLP и GCP является реальной необходимостью, и положительно влияет на качество производимых лекарств.

Ключевые слова: внедрение стандартов, качество лекарства, интеграция, гармонизация

INTRODUCTION GMP BY CREATION OF AN INTEGRATION CONTROL SYSTEM BY MANUFACTURE IN MODERN CONDITIONS

Azembayev A.A.

RSE “Scientific Centre for Anti-infectious Drugs”

The resume: Introduction of international standards GMP, GLP and GCP is real necessity, and positively influences quality of made medicines.

Keywords: introduction of standards, quality of a medicine, integration, harmonisation

В стандартах серии ISO собраны правила международного опыта управления качеством. При разработке национальных стандартов Республики Казахстан за основу приняты международные стандарты менеджмента: ISO серии 9000, экологические стандарты ISO серии 14000, стандарты безопасности и гигиены труда OHSAS 18001, стандарты систем менеджмента безопасности пищевой продукции ISO серии 22000, аудиту СМК и экологическому менеджменту - ISO 19011 и другие.

Производители лекарственных средств пользуется общепринятым международным стандартом GMP (Good Manufactured Practice). В Казахстане национальными стандартами в области производства лекарственных средств являются: СТ РК 1617-2006 и СТ РК ИСО 9001-2001.

GMP для фармацевтических предприятий определяет параметры каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежды сотрудников и маркировки, наносимой на упаковку продукции.

GMP охватывает такие системы, как систему обеспечения единства измерений, методики выполнения измерений, сертификации, порядок проведения метрологической аттестации средств измерений, порядок проведения испытаний, порядок сертификации

лекарственных средств, системы стандартов безопасности труда, чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, средства индивидуальной защиты от радиоактивных веществ, микробиологическую чистоту, документы на методики поверки. Основные принципы обеспечения системы качества, и контроля качества в сфере производства лекарственных средств взаимосвязаны это: Управление качеством, Персонал, Помещения и оборудование, Документация, Технологический процесс, Контроль качества.

Выпуск высококачественных лекарственных препаратов в условиях, соответствующих международным стандартам, является одной из важнейших задач здравоохранения Казахстана. От решения этой проблемы зависит не только степень обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности населения страны, но и здоровье нации в целом. Приоритетом в программе развития фармацевтической отрасли Казахстана на 2010-2014 годы является повышение конкурентоспособности отечественных лекарственных средств путем гармонизации отечественных стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями, что предусматривает обязательный переход производства фармацевтической отрасли на международные стандарты.

Не маловажной задачей является

создание комбинированных систем управления производством, гармонизированных под определенное предприятие. Анализ научной литературы позволил выделить наличие сочетания принципов GMP и стандартов серии ИСО. Так, например, в России такое сочетание систем достаточно распространено. (исследования Быстрицкого Л.Д., Дьяконовой Е.В., Цыгановой Л.В., Щетининой М. и др.)

Таким образом, у производителей ЛС возникает необходимость внедрения интегрированной системы управления производством, с учетом национальных стандартов и правил, дополняющих требования GMP, и, кроме того, учитывающей требования других национальных и ведомственных стандартов.

При разработках правил для внедрения по международным стандартам для производства,

Схема применения GxP, от разработки до выхода готового лекарственного средства (ГЛС), будет выглядеть следующим образом:

GLP	GMP	GCP	GPhP	ГЛС
-----	-----	-----	------	-----

кроме GMP всегда присутствуют элементы нескольких других международных стандартов, это:

GLP - стандартные параметры, требуемые при разработки ЛС в лабораторных условиях и доклинической оценки безопасности фармакологических средств

GCP - изучение действия ЛС на практике, или клинические исследования.

Государственная Фармакопея Республики Казахстан является обязательным для всех предприятий занимающихся производством, изготовлением, реализацией, хранением, контролем и применением лекарственных средств и наделена законодательным статусом. Она устанавливает тот уровень требований к безопасности и качеству лекарственных средств, который государство гарантирует своим гражданам.

На первом глобальном саммите фармакопей мира, состоявшегося 17-18 ноября 2011 года в Пекине, был поставлен вопрос о необходимости составления *Правил*

«Надлежащей фармакопейной практики» (условно назовем - GPhP).

Стандарт GLP - это синтез опытного образца, с изучением физико-химических и биологических свойств препарата (в т.ч. и проведение доклинического исследования), в лабораторных условиях.

Стандарт GMP - это менталитет, при котором невозможно производство некачественной продукции.

Стандарт GCP – проведения качественных клинических испытаний

Стандарт GPhP – регистрация препарата в НЦЭЛС МЗ РК, с утверждением ВАНД на препарат.

Внедрение требований стандартов GMP, GLP и GCP – это гарантия того, что производственное предприятие проводит разработку, производство и испытание лекарственных препаратов согласно

утвержденным технологическим регламентам и методикам и/или инструкциям, учитывающие все требования GMP, GLP и GCP;

Правила GMP были и остаются базовым отраслевым стандартом при производстве лекарственных средств, работающими совместно с GLP, GCP, GDP и т.д.

Так как, наше государство динамично интегрируется в мировую систему, то и производственники вынуждены переходить на эти правила и принципы.

Таким образом, становится ясно, что дальнейшее развитие фармацевтической отрасли невозможно без международных стандартов GMP, GLP и GCP. А это является гарантией качества производимых лекарств, что затрагивает здоровье населения и является предметом национальной безопасности страны.

Выводы:

1. Разработка комбинированных систем управления производством с учетом особенностей характеристик данного предприятия на основе стандартов ИСО и принципов GMP, GLP и

GCP положительно повлияет на качество производимых лекарственных препаратов.

2. преодоление барьеров и гармонизация требований стандартов GMP, GLP и GCP позволит создать для каждого производителя свои уникальные системы стандартов соответствующим всем указанным правилам.

Литература

1. СТ РК 1617-2006 Надлежащая

производственная практика.

2. Орлова, Е. В. Интегрированная система управления производством медицинских иммунобиологических препаратов. Фармация. – 2010. – № 7. – С. 29–32.

3. Тулегенова А. О. Первый глобальный саммит фармакопей мира. Фармация Казахстана 2012.- № 1,- С 16-18.

4. Султанов С. Е., «Казахстанская правда» №28 от 25.01.2012года