

ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА GMP – ОСНОВНОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Внедрение стандартов GMP – необходимое условие развития отечественного производства

Ключевые слова: стандарты GMP; лекарственные препараты; таможенный союз; роль государства; отечественная фармацевтическая промышленность

Целью мировой системы лекарственного обеспечения населения является обеспечение самыми необходимыми лекарственными средствами, требуемого качества, в достаточном количестве и по доступной цене.

Достигаются эти цели ориентируясь на национальные и социально-демографические особенности, на степень развития аптечной службы, отечественной фармацевтической промышленности и т.д.

На всех фармацевтических рынках стран СНГ растет роль государства: реализуются различные национальные программы, осуществляется государственная политика поддержки отечественных производителей. Во многих странах СНГ идет реформирование системы здравоохранения в соответствии со стратегическими целями: улучшение демографической ситуации, повышение качества жизни и реальных доходов населения, обеспечение относительной независимости страны от импорта жизненно необходимых лекарств.

Для Казахстана, важным событием в экономическом и политическом плане было создание таможенного союза, а также вступление России в ВТО и ожидаемое вступление самого Казахстана в данную международную организацию. Данное событие непременно должно оказать влияние и на развитие фармацевтической отрасли в целом, привести к росту конкуренции на рынке, следующим важным событием будет внедрение стандартов GMP на производственных фармацевтических площадях Таможенного союза до конца 2014 года. Значительные темпы роста фармацевтических рынков России, Белоруссии и Казахстана связаны как с наибольшей численностью населения, так и с реформами в сфере здравоохранения среди стран СНГ.

Совокупный рынок таможенного союза оценивается в 17млрд долларов США, в то время как емкость фармрынка Казахстана на 2010г. составляла \$1 млрд. и ежегодно увеличивалась на 15 %. Через пять-семь лет эта цифра достигнет \$2 млрд. Основной задачей является увеличение к концу 2014 года отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке с 30 до 50% в натуральном выражении.

В мировой практике одним из важнейших документов, определяющим требования к производству и контролю качества лекарственных средств, являются "Правила производства лекарственных средств" - "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)". В Казахстане созданы все предпосылки для развития отечественного производства, но обязательное условие – это чтобы предприятие соответствовало стандартам GMP.

Главная поддержка со стороны государства — это подписание долгосрочных договоров на поставку, в которых гарантируется определенный объем сбыта при обязательном условии внедрения местными компаниями стандартов надлежащей производственной практики (GMP). Эти меры гарантируют возврат инвестиций. На сегодняшний день, по данным 'СК-Фармация', уже подписано 14 долгосрочных договоров поставки.

Правила GMP устанавливают требования к системе управления качеством, контролю качества исходного сырья, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.

В основе концепции GMP лежит принципиально новый подход к обеспечению качества лекарственных средств, а именно: переход от контроля качества готовой продукции к обеспечению ее качества во время процесса производства. При этом объектом контроля в первую очередь становятся сам процесс производства и различные производственные факторы (здания, помещения, оборудование, персонал и т.д.), т.е. работа по стандартам GMP полагает самоинспекцию: ежедневный внутренний контроль способа производства и качества выпускаемой продукции на основе соответствующих нормативов и приборной базы. Без постоянного контроля нельзя поддерживать производство в соответствии с стандартами GMP.

Стандарты GMP базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе, в результате учета тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Причина постоянно возрастающих требований к обеспечению качества при разработке, исследовании, производстве и распространении лекарственных средств обусловлена тем, что качество неразрывно связано с безопасностью и эффективностью препаратов и, следовательно, со здоровьем и безопасностью каждого отдельного пациента и общества в целом.

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

Каждое фармпроизводство имеет свои отличительные особенности. Это связано с выпускаемой номенклатурой лекарственных препаратов, особенностью проекта производства, Устава и Политики предприятия, его структуры, специфических особенностей выпускаемой продукции.

Подготовка к сертификации по стандартам GMP требует кропотливой работы всего коллектива предприятия. Основными факторами являются разработка и формирование документов производства. Для того, чтобы заведомо документы оформлялись качественно, необходимо проводить тренинги, обучать персонал.

В РГП «Научном центре противомикробных препаратов» идет активная работа по внедрению международных требований GMP, на базе опытного производства разработаны такие методические рекомендации, как:

- Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по системе GMP;

-Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении систем GMP и GLP;

-Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP;

-Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств;

-Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP.

При составлении данных рекомендации, были учтены и отражены все позитивные моменты наработанные в научном центре. Кроме того, составлены СОПы, идут валидационные процессы, разрабатываются необходимые другие документы и т.д.

Разработанные рекомендации, которые можно использовать как вспомогательную литературу, доступны для всех желающих субъектов фармацевтического рынка.

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 отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации отечественных стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями, что предусматривает обязательный переход предприятий фармацевтической отрасли на международные стандарты.

Выводы:

1. Требования международного стандарта GMP прежде всего устраняют негативные моменты в производственном процессе, что положительно отразится на качестве производимых лекарственных средств.
2. Результатом внедрения стандарта GMP является признание качества выпускаемой продукции на любом фармацевтическом рынке мира.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 СТ РК 1617-2006 Надлежащая производственная практика.
- 2 Туманов К.М. - Формирование системы управления качеством на фармацевтическом предприятии на основе GMP.
- 3 ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
- 4 А.Александровский. Организация отдела контроля качества фармацевтической компании.
- 5 А.Азембаев. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях, Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. - № 2. – 2012г. – С. 107-109.

A.A. AZEMBAYEV

RSE "Scientific Centre for Anti-infectious Drugs"

REQUIREMENTS OF STANDARD OF GMP ARE A BASIC INDEX OF QUALITY OF PRODUCTION OF MEDICINAL FACILITIES

Resume: Introduction of standards of GMP is a necessary condition of development of home production

Keywords: standards of GMP; medicinal preparations; customs union; role of the state; domestic pharmaceutical industry

A.A. АЗЕМБАЕВ

РМК «Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы»

GMP ҚАЛЫБЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫ - ДӘРІЛІК АҚЫ-ПҰЛДЫҢ ӨНДІРІСІНІҢ САПАСЫНЫҢ НЕГІЗГІ КӨРСЕТКІШІ

Түйін: GMP қалыбының енгізуі - отандық өндірістің дамуының қажетті шарты

Түйінді сөздер: GMP қалыптары; дәрілік препараты; бажшы жалғаулық; мемлекеттің рөлі; отандық фармацевтическая өнеркәсіп