

Стандарт GMP

Подготовили: студентки группы Э-102,
Шунайлова Жанна
и Епифанова Евгения

Стандарт GMP

- («*Good Manufacturing Practice*», Надлежащая производственная практика) – это система норм, правил и указаний в отношении *производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.*



История возникновения GMP

- История GMP начинается с 1963 года в США, где были разработаны специальные правила, регламентирующие условия качественного и безопасного производства лекарств - стандарт Good Manufacturing Practice (GMP), в которые впоследствии вносились дополнения (в 1965, 1971, 1978, 1987, 1992 годах).
- А первый международный документ по GMP, разработанный специалистами ВОЗ, появился в 1968 году. Чуть позже - в 1969 году была принята резолюция ВОЗ, которая предписывала применять правила GMP всем странам.



- Начиная с 70-х годов прошлого столетия, концепция GMP получает широкое распространение во всем мире, за исключением Советского Союза.
- В 1974 году в СССР были введены рекомендательные правила производства лекарств РТМ 64-7-81-74.
- **В 1991 году появились новые правила GMP стран Европейского Союза (GMP EU), утвержденные Директивой 356/91**



Впервые в России

- **В России в 2001 году был принят стандарт, близкий к правилам GMP, который устанавливает, что с 1 июля 2000 года прием в эксплуатацию вновь созданных и реконструированных предприятий-производителей лекарственных средств и фармацевтических субстанций, выдача этим предприятиям лицензий на производство, хранение и распространение продукции осуществляются лишь в случае соответствия стандарту GMP в его российском варианте.**



- 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.
- По сути, GMP - это совокупность ряда российских ГОСТов и СНиПов (строительных, санитарных и пожарных норм). Однако есть в этом перечне и такие требования, которых российские стандарты не предусматривают.
- Например, создание “особо чистых цехов” - помещений с особым режимом фильтрации воздуха и входными шлюзами. Такие цеха в России строились, как правило, силами иностранных специалистов, причем в единичном количестве, для производства кремниевых кристаллов и микросхем. Однако GMP требует расфасовывать в таких цехах таблетки.



В настоящее время важнейшими элементами концепции GMP являются:

соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат;

жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированно, но и фактическое применение санкций к предприятиям-нарушителям.

Для перехода к работе по правилам GMP в России прежде всего требуется создание соответствующих условий на общегосударственном уровне. Необходимы в частности:

Нормативно-правовая и методическая база контроля за соблюдением правил GMP. Сюда входят: квалифицированный инспекторат, методические материалы по проведению обследований предприятий отрасли и законодательная основа для принятия мер к нарушителям.

лекарственных препаратов (по разделу “Качество” регистрационного досье). В настоящее время ее введению препятствует не только недостаточная квалификация сотрудников контрольно-разрешительной системы, но и акцент на контроль готовой продукции в сети

GMP сегодня

- Сегодня только **около 10 процентов предприятий** полностью работают по стандартам **GMP**. Это, как правило, *предприятия со смешанным капиталом*, а также предприятия, изначально построенные в соответствии с международными стандартами качества.
- Еще 40 процентов предприятий имеют действующую систему качества, *отдельные производственные участки работают по GMP*, существует план перехода на стандарты.
- Оставшиеся 50 процентов фармпредприятий не приступили к внедрению GMP, отсутствуют система обеспечения качества и программа модернизации

