**БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**«ОРЛОВСКИЙ БАЗОВЫЙМЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»**

(КОД) СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: 33.02.01 Фармация.

П(Ц)К по специальности фармация и лабораторная диагностика

**реферат**

ТЕМА: **«Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств»**

Дисциплина «ПМ. 02. «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»

МДК.02.02 «Контроль качества лекарственных средств»

Выполнила: студентка Васина П.В.

3 курс, 36 ф/т

2021г.

**Содержание**

[Введение 3](#_Toc56337324)

[История появления стандарта 4](#_Toc56337325)

[Глава 1. Отраслевые стандарты серии GxP 5](#_Toc56337326)

[1.1 GLP. Надлежащая лабораторная практика 6](#_Toc56337327)

[1.2 GСP. Надлежащая клиническая практика 8](#_Toc56337328)

[1.3 GMP. Надлежащая производственная практика 8](#_Toc56337329)

[1.4 GDP. Надлежащая дистрибьюторская практика 12](#_Toc56337330)

[1.5 GPP. Надлежащая практика розничной продажи 13](#_Toc56337331)

[Глава 2. Правила GMP в России 16](#_Toc56337332)

[2.1 История сертификации GMP в России 16](#_Toc56337333)

[2.2 Получение сертификата GMP в России 17](#_Toc56337334)

[2.3 Порядок сертификации 17](#_Toc56337335)

[2.4 Преимущества обладания сертификатом GMP 19](#_Toc56337336)

[Заключение 20](#_Toc56337337)

[Список использованной литературы 21](#_Toc56337338)

Введение

Государства по всему миру осознают важность роли лекарственных средств в жизни населения.

Актуальность данной темы состоит в том, что в фармацевтической сфере на национальном и международном уровнях эволюционно сформировалась система управления качеством, без которой невозможно современное развитие отрасли, учитывая высокую степень риска лекарственных средств для здоровья и жизни человека. Фактор качества в основном закладывается в лекарство в процессе разработки, подтверждается в ходе клинических испытаний, государственной экспертизы и регистрации, обеспечивается в процессе серийного производства, поддерживается на всех стадиях распределения и контролируется путем выборочных испытаний образцов готовой продукции, инспектирования условий производства и осуществления надзора за применением и побочными реакциями. Общепринятыми в мире являются так называемые GхP, то есть надлежащие практики, являющиеся системой стандартов, контролирующих фармацевтическую промышленность и рынок, соблюдение которых обязательно на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства.

Соответствие этим стандартам напрямую говорит, что собой представляет препарат и заслуживает ли он доверия, так что прохождение процедуры необходимо любому производителю лекарств. Сам по себе стандарт регулярно обновляется в соответствии с достижениями мировой медицины и таким образом постоянно поддерживается в актуальном состоянии.

Целью работы является определение сущности и особенностей системы GxP.

Были поставлены следующие задачи: определить инструменты управления качеством лекарственных средств, принципы и элементы системы GxP.

История появления стандарта

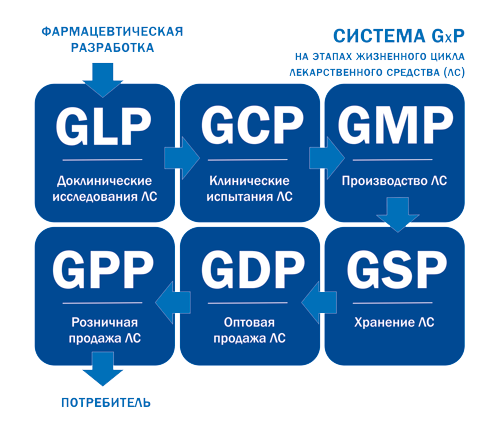
Начало стандарту было положено в США в 1963 году, когда появились на свет первые правила безопасного и качественного изготовления лекарственных средств. Стандартную форму официального документа, впрочем, они приняли лишь в 1968 году. А через год Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала всем странам применять международный стандарт GMP. Впоследствии эти правила неоднократно дополнялись и корректировались, пока не приняли нынешний вид.

Откровенно игнорировал стандарт на начальном этапе его внедрения лишь Советский Союз, Минздрав которого разработал свои нормы, по строгости, иногда превышающие GMP. Интерес к международному стандарту начал проявляться лишь с 1991 года, когда начались процессы по импорту и экспорту лекарств. Однако на первых порах достичь гармонии столь различных правил не удавалось. Лишь с 90-х годов появились какие-то реальные подвижки.

Глава 1. Отраслевые стандарты серии GxP

GxP (Good … Practice, Надлежащая … практика) — признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств. Система GxP охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем, а именно:

* Доклинические (лабораторные) исследования, которые регулируются правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика);
* Клинические испытания, которые регулируются правилами GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика);
* Производство, которое регулируется правилами GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика);
* Хранение, которое регулируется правилами GSP (Good Service Practice, Надлежащая практика обслуживания, хранения);
* Оптовая торговля, которая регулируется правилами GDP (Good Distribution Practice, Надлежащая практика оптовой продажи);
* Розничная торговля, которая регулируется правилами GPP (Good Participatory Practice, Надлежащая практика розничной продажи).

Русский Регистр оказывает услуги по сертификации на соответствие стандартам серии GxP: практикам GLP, GCP и GMP.

1.1 GLP. Надлежащая лабораторная практика

GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика) – система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются неклинические исследования лекарственных средств, связанные со здоровьем и экологической безопасностью.

Правила GLP включают в себя:

* требования к организации испытаний;
* требования к личному составу исследователей;
* требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные;
* требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления;
* требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке;
* требования к испытуемому и контрольному веществу;
* требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний;
* требования к регистрации данных и оформлению отчета;
* требования к службе контроля за качеством испытаний;
* стандартные методики экспериментальных работ.

Национальным аналогом GLP в РФ является стандарт ГОСТ 33044–2014 Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики», текст которого идентичен GLP.

Новое лекарственное средство необходимо подвергнуть лабораторным испытаниям, прежде чем приступать к проведению клинических испытаний.

Лабораторные испытания (*in vitro, in vivo*) проводятся на клетках, бесклеточных системах и животных.

При испытании на животных можно получить различные результаты, поэтому важна правильная организация исследований.

Животные должны быть гетерогенны (разные), корм должен быть постоянным, одинаковым; требуется определенная планировка вивария, чтобы исключить стресс у животных; животные должны быть жизнеспособны.

В целях организации качественного проведения доклинических испытаний лекарственных и других биологически активных веществ в промышленно развитых странах (Англия, Германия, США, Франция, Япония и др.) утверждены единые правила «добротной лабораторной практики» (Good Laboratory Practice, GLP).

GLP представляет собой международный стандарт при доклинической разработке новых лекарственных средств. До проведения клинических исследований безопасность медицинских средств проверяется на животных. В международной практике испытания безопасности лекарственных препаратов, производимых в разных странах и в разных производственных условиях биотехнологической или фармацевтической фирм, осуществляются в соответствии с требованиями GLP. Существует группа GLP в Европейском Центре по экологии и токсикологии химической промышленности; в США система GLP действует с 1979 г. В настоящее время стандарты GLP вводятся и в России. Главными в системе GLP для Российского национального центра являются следующие основные действия и инфраструктурные компоненты инженерного обеспечения работы испытательного комплекса:

– заблаговременная разработка стандартной методики проведения испытаний (Standard Operating Procedure, SOP) применительно ко всем ее этапам;

– назначение руководителя и ответственных за каждый вид испытаний;

– ведение специального протокола с результатами выполнения операций;

– проведение внутренней инспекции службой качественной оценки испытаний (Quality Assuarance Unit, QAU);

– обеспечение работы подразделения – Биоцентра;

– обеспечение работы подразделения – Главного питомника;

– обеспечение работы подразделения – Лабораторного корпуса.

Одобренный препарат после лабораторных доклинических испытаний по системе GLP и последующей клинической проверки может быть разрешен к выпуску в условиях промышленного производства. Для обеспечения изготовления высокого качества биопродукта последний должен пройти стадию производства, удовлетворяющей следующему системному международному стандарту – «добротной производственной практике» (Good Manufacturing Practice, GMP).

1.2 GСP. Надлежащая клиническая практика

GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика) — международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Правила GCP призваны обеспечить достоверность результатов клинических испытаний, а также безопасность и охрану прав и здоровья людей, принимающих участие в данных испытаниях в качестве субъектов.

Национальным аналогом GCP в РФ является стандарт ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика», текст которого идентичен GСP.

1.3 GMP. Надлежащая производственная практика

GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) – международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств. Стандарт GMP регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки.

Национальным аналогом GMP в РФ является стандарт ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», текст которого идентичен GMP.

Правила GMP имеют 8 разделов: I – Терминология; II – Обеспечение качества; III – Персонал; IV – Здания и помещения; V – Оборудование; VI – Процесс производства; VII – Отдел технического контроля; VIII – Валидация (утверждение).

I раздел «Терминология» состоит из 25 пунктов (определений): фармацевтическое предприятие, лекарственное вещество, лекарственное средство, карантин на сырье, определение чистоты помещений, асептических условий и т.д.

II раздел «Обеспечение качества». Гарантию качества дает руководитель и квалифицированный персонал. Условия обеспечения качества продукции на производстве: четкая регламентация всех производственных процессов; квалифицированный персонал; чистые помещения; современное оборудование; регистрация всех этапов производства и всех проводимых анализов.

III раздел «Персонал»:

– руководящий персонал должен иметь профильное образование и практический опыт по производству лекарственных средств;

– каждый специалист и руководящий работник на предприятии должен иметь строго определенные функции;

– неруководящий персонал должен иметь график подготовки и переподготовки и график должен быть зарегистрирован;

– требования соблюдения личной гигиены, гигиена и поведение регламентируются.

IV раздел «Здания и помещения»:

– производство должно располагаться вне жилых зон;

– требуется исключить пересечение технологических линий;

– производство беталактамных антибиотиков должно осуществляться в отдельном помещении (для исключения аллергических реакций);

– классификация помещений по степени загрязненности механическими и микробными частицами;

– помещения должны быть сухими;

– помещения для производства и контроля качества должны иметь гладкие поверхности, доступные для мытья и дезинфекции;

– должны быть ультрафиолетовые установки (стационарные и переносные0;

– для производства стерильных лекарственных средств соединения между стенами и потолками должны быть закругленными;

– давление внутри помещений должно быть выше, чем снаружи на несколько мм ртутного столба;

– должен быть минимум открытых коммуникаций;

– не должно быть скользящих дверей, двери должны быть загерметизированы;

– помещения для хранения сырья должны быть отделены от цехов производства.

V раздел «Оборудование»:

– оборудование должно быть адекватно технологическому процессу;

– оборудование должно размещаться так, чтобы его можно было легко эксплуатировать;

– все регистрирующие приборы должны быть откалиброваны;

– поверхность оборудования должна быть гладкой, не коррозирующей, не должна реагировать с веществами, задействованными в производстве;

– должно быть рациональное и продуманное размещение оборудования – у персонала не должно быть лишних переходов в процессе работы;

– оборудование должно регулярно проходить профилактический осмотр, что регистрируется в журналах;

– оборудование для производства беталактамных антибиотиков должно быть отдельным.

VI раздел «Процесс производства»:

– должен быть сертификат качества на сырье;

– перед отправлением на производство партия сырья проверяется;

– выдача сырья регистрируется;

– сырье подвергается проверке на микробную контаминацию или стерильность;

– производственный процесс должен быть так построен, чтобы все было согласовано и безаварийно;

– постадийный контроль процесса производства и его регистрация в журналах (сырье – полупродукты – рабочее место – операции – технологический режим и т.д.). Порядок регистрации регламентируется, все записи делаются сразу после контроля и результаты хранят не менее 1 года.

VII раздел «Отдел контроля качества» (ОТК) – обязательный для фармацевтических предприятий. ОТК руководствуется государственными и отраслевыми документами, регламентирующими его деятельность

Задачи ОТК: не допускать выпуска брака; укреплять производственную дисциплину. ОТК контролирует сырье и полупродукты, участвует в планировании и проведении постадийного контроля и хранит образцы каждой серии продукции не менее 3-х лет.

VIII раздел «Валидация»:

Валидация – это оценка и документальное подтверждение соответствия производственного процесса и качества продукции установленным требованиям.

Директор предприятия специальным приказом назначает руководящего сотрудника или специалиста со стороны для проверки качества работы какого-либо цеха, технологической линии и т.д.

Валидация может быть периодическая (проводится постоянно) и внеплановая (при чрезвычайных происшествиях, при изменении технологии).

Валидация позволяет установить:

– соответствует ли технологический процесс регламенту;

– соответствует ли качество готовой продукции требованиям нормативной технологической документации;

– соответствует ли оборудование производственным целям;

– каков предел возможности производственного процесса.

Валидация оценивает сам процесс и предел возможных отклонений. При этом составляется отчет, если имеются какие-либо не соответствия или нарушения – то производственный процесс прерывается.

На биотехнологическом производстве внеплановая валидация проводится, если производство меняет штамм продуцента; изменена питательная среда (так как изменяется метаболизм продуцента и он может давать примеси).

1.4 GDP. Надлежащая дистрибьюторская практика

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) — это система обеспечения качества для складских предприятий и оптовых баз в сфере обращения лекарственных средств. Согласно принятым на международном уровне правилам GDP дистрибьюторы фармацевтической продукции должны привести свою деятельность в соответствие с этими стандартами. Реализация правил GDP обеспечивает наличие во всей цепи поставок согласованных систем менеджмента качества: начиная с доставки сырья на производственные предприятия и заканчивая отгрузкой готовой продукции конечным пользователям. Независимая оценка — самый эффективный способ подтверждения соответствия вашей системы менеджмента качества международным требованиям GDP.

Стандарт GDP устанавливает единый подход к организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение качества препаратов на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских учреждений. В его основу положены принципы надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в Европейском Сообществе и рекомендованные Всемирной организации здравоохранения.

Соблюдение указанного стандарта обеспечивает: качество и безопасность лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, гарантированные производителем; поступление лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения без изменений их свойств в розничную сеть и медицинские организации.

Целью стандарта является сохранение качества товара при его движении от производителя до потребителя.

1.5 GPP. Надлежащая практика розничной продажи

GPP определяется как практика, осуществляемая фармацевтом в аптеке, которая отвечает потребностям пациентов и включает предоставление оптимальной, основанной на доказательной медицине, опеки (помощи). Для поддержки практики необходимо создать национальную правовую систему стандартов качества и руководств.

В наиболее актуальной версии документа (2011г.) представлены требования надлежащей аптечной практики, а также указания относительно внедрения стандартов, необходимых для реализации GPP.

В настоящее время выделяются 4 ключевые роли фармацевтов:

**•**изготовление, получение, хранение, распределение, распоряжение, отпуск и утилизация лекарственных средств;

**•**эффективное управление медикаментозной терапией;

**•**поддержание и улучшение профессиональной деятельности;

**•**вклад в улучшение эффективности системы здравоохранения и общественного здоровья.

Исходные принципы GPP включают 6 тезисов:

**•**фармацевт и, соответственно, фармацевтическая помощь должны быть доступны для пациента;

**•**фармацевт принимает участие в выявлении и менеджменте (управлении) проблем пациентов со здоровьем;

**•**фармацевт принимает участие в пропаганде здорового образа жизни и здоровья как ценности;

**•**фармацевт принимает участие в обеспечении качества лекарственных средств;

**•**фармацевт должен предотвратить вред здоровью, который могут нанести лекарственные средства;

**•**фармацевт способствует оптимальному использованию ограниченных ресурсов здравоохранения.

В рамках общества (страны, региона) фармацевты должны быть признаны профессионалами здравоохранения, которые могут консультировать пациентов по проблемам, связанным со здоровьем. Это обусловлено тем, что сегодня аптеки рассматриваются как учреждения здравоохранения.

На фармацевтов возлагается определенная степень ответственности, что связано с необходимостью улучшения применения лекарственных средств.

Это включает обеспечение целостности цепочки поставки лекарственных средств, в том числе выявление поддельных/контрафактных/фальсифицированных/ложномаркированных препаратов, соблюдение условий хранения, качественное изготовление препаратов в аптеке и др.

Кроме того, к задачам относятся: обеспечение надлежащего назначения лекарственных средств (контроль/обзор рецептов), соблюдение режима применения (дозы/лекарственные формы), четкое и понятное инструктирование пациентов, избежание контаминации (препарат — препарат/препарат — пища), избежание применения лишних (ненужных) препаратов, информирование о возможных побочных реакциях.

Фармацевтам отведена важная роль в проведении разъяснительной работы, направленной на корректное применение лекарственных средств (соблюдение доз, времени применения и т.д.).

Кроме этого, фармацевты принимают участие в мониторинге терапии — осуществляют сбор информации об эффективности и побочных реакциях препаратов.

Принципиальным требованием GPP является то, что главная профессиональная забота фармацевта — беспокойство о благосостоянии пациента. Это должно быть основным принципом работы, несмотря на то, что экономические составляющие работы также важны.

Необходимо создать условия для сотрудничества между фармацевтами и врачами (особенно терапевтами/семейными врачами). У фармацевта должен быть доступ к результатам анализов, диагнозу, истории болезни каждого пациента, которому он предоставляет профессиональные услуги.

Кроме этого, должен быть обеспечен доступ фармацевтов к информации о лекарственных средствах (объективная, сравнительная, основанная на доказательной медицине, наиболее актуальная информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, маркетируемых на рынке).

Фармацевты должны принять индивидуальную ответственность за реализацию профессиональных обязанностей на протяжении работы (самоконтроль). Несмотря на то что самоконтроль является важным аспектом, желательно обеспечить функционирование структур (национальные профессиональные организации), которые следят за соблюдением стандартов, а также создают условия для непрерывного обучения специалистов (повышение квалификации). При этом образовательные программы должны учитывать развитие и изменения фармации и здравоохранения в целом.

Часто в законодательстве прописано меньше требований, чем в руководствах GPP. Причем в законодательстве прописаны скорее декларативные требования, чем какие-либо четкие указания. Поэтому в реализации политики GPP важнейшую роль играют национальные фармацевтические организации, которые регулируют те или иные аспекты (устанавливают стандарты) по принципу отраслевого самоуправления.

Глава 2. Правила GMP в России

2.1 История сертификации GMP в России

История сертификации GMP в России и на близлежащих территориях довольно сложна. Это связано в первую очередь с советским периодом, во время которого зарубежные классификации считались неприемлемыми и не использовались на государственном уровне.

Времена СССР. В советские времена сертификация GMP не применялась в принципе. Рынок Советского Союза был довольно сильно изолирован от мирового, и лекарств как товара особой важности это касалось в первую очередь. Использовались только внутренние стандарты, речи о необходимости унифицированных регламентов, общих для многих стран, не заходило. Такова была официальная позиция Союза в вопросе международной сертификации лекарственных продуктов.

Период после распада. После того как СССР перестал существовать, рынок лекарственных препаратов существенно расширился, и в стране появились десятки новых наименований. Одновременно с этим начали расти российские частные производства медицинских товаров, и возникла нужда в единой классификации всех лекарств, что поступают на рынок. Стандартом GMP было решено не пользоваться, и в качестве временной меры правительство разработало стандарт РД 64-125-91, выпущенный в 1991 году. Его требования и положения существенно отличались от принятых в мировом сообществе, и было очевидно, что стандарт – непостоянная мера, которая будет заменена после разработки более полного аналога.

Настоящее время. В 2004 году АСИНКОМ, или Аccоциация инженеров по контролю микрозагрязнений, выпустила новый стандарт ГОCТ Р 52249-2004 «Правила производcтва и контроля качества лекарственных cредcтв». Он был официально признан полным аналогом GMP на территории России и вступил в силу в том же году, с тех пор неоднократно дорабатываясь. В частности, многие поправки в стандарт были внесены в 2013 году с выходом Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». С тех пор положения ГОСТ и приказ – официальные правила разработки лекарственной продукции на территории страны, которые считаются равными GMP. Любой медицинский товар перед выпуском на рынок обязан пройти проверку на соответствие этому стандарту.

2.2 Получение сертификата GMP в России

Получить сертификат GMP или, точнее, его российский аналог обязана любая организация, занимающаяся выпуском лекарственных средств. Орган, контролирующий ее проведение, – Департамент развития медицинской и фармацевтической промышленности Министерства промышленности и торговли РФ. Именно он отвечает за проверку качества медицинских препаратов и их соответствия заявленным стандартам. Непосредственно процедуры, необходимые для успешной сертификации, выполняет ФГБУ «ГИЛС и НП», или Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик. Порядок, сроки, стоимость экспертизы и действия в рамках процедуры сертификации устанавливает отдельный документ – Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. N 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

2.3 Порядок сертификации

1. Заявление. Производитель лекарственного препарата, желающий подтвердить, что его продукция подходит под указанные в Приказе Минпромторга России N 916 стандарты, обязан подать заявление установленного образца в Минпромторг. Государственный орган должен рассмотреть заявление в течение 10 дней, за это время его сотрудники проверяют, насколько верные и корректные сведения указаны в приложенных документах и насколько они соответствуют истине. Также в этот срок ведомство определяет, возможно ли проведение экспертизы препарата и производства, на котором он выпускается, и выносит вердикт о выполнении процедур. Если в пакете документов отсутствуют необходимые бумаги, орган вправе запросить их у производителя, и тот обязан предоставить их в течение 20 дней.
2. Отправка в ФГБУ. Если решение в пользу проведения экспертизы положительное, Минпромторг России отправляет необходимые данные в ФГБУ «ГИЛС и НП», которое должно определить даты проведения сертификационных процедур в течение 20 дней после получения сведений. К датам также есть требования: мероприятия не могут занимать дольше 10 дней, а провести их нужно не более чем через 160 дней с момента, когда сотрудники Минпромторга вынесли вердикт о необходимости экспертизы.
3. Подготовка отчета. Отчетность по сертификационным мероприятиям также подготавливает орган, их проводивший. При этом итоговая документация должна быть закончена в срок не позднее 30 дней после окончания процедуры. Еще три дня отводится на отправку необходимых бумаг организации, обратившейся с запросом на сертификацию. Копия документов отправляется в Минпромторг России. На основании полученных от экспертного органа данных тот определяет соответствие стандартам. Если заключение положительное, компания – производитель лекарственного средства получит сертификат GMP.

2.4 Преимущества обладания сертификатом GMP

Несмотря на высокую стоимость экспертизы, получение сертификата GMP – важный шаг для производителей лекарственных средств. Документ, подтверждающий соответствие препарата стандартам, дает множество преимуществ, которые позволят более выгодно позиционировать себя на медицинском рынке:

* преимущества при отборе участников в тендерах и конкурсах, в том числе для государственных закупок;
* широкие возможности связи с инвесторами, помощь которых способна расширить производство;
* доверие и лояльность покупателей, среди которых крупные организации, приобретающие товар оптовыми партиями;
* возможность выйти на международный рынок лекарственных средств;
* подтверждение стабильного и высокого качества продукции.

Сертификат действует 3 года, после чего процедуру по его получению придется повторить. Это значит, что качество производства должно оставаться на том же уровне (либо расти) в течение этого срока и не падать по его истечении.

Заключение

Таким образом, стандарт качества GMP является одним из самых основных стандартов, который регламентирует требования к осуществлению производственной деятельности по выпуску лекарственных препаратов и контроля за их качеством. Он состоит из большого количества различных показателей, которые должны соблюдать абсолютно все предприятия-изготовители фармацевтической продукции и биологически активных добавок (БАД). Для таких предприятий GMP определяет основные требования к каждому производственному процессу — начиная от используемых для строительства производственных помещений материалов и количества в одном кубометре окружающего воздуха микроорганизмов, до одежды, в которую одеваются работающие в этих помещениях сотрудники фирмы-производителя. Также этим стандартом регламентируется качество краски, которой наносится маркировка на упаковки с готовой продукцией. Более того, стандарт GMP предъявляет повышенные требования к системе менеджмента качества предприятия, производственному оборудованию, работающему персоналу, помещениям и документации.

Таким образом, GMP - это нормы и правила, обеспечивающие надлежащий контроль качества на тех предприятиях, основной вид деятельности которых заключается в производстве БАДов, фармацевтических препаратов и продовольственных продуктов.

Я считаю, что соблюдение строжайших правил GMP позволяет поднять планку качества лекарственных средств на очень высокий уровень. Население России тогда получит высокоэффективные и чистые лекарства, что позволит меньше болеть и скорее выздоравливать.

Список использованной литературы

1. Астафьева Л.И. Внедрение Правил GMP / Л.И. Астафьева // Технология чистоты. - 2012. - №2. - 13-14.
2. Младенцев А.Л. Внедрение стандартов GMP как фактор повышения конкурентоспособности российских предприятий / А.Л. Младенцев // Фармацевтическая промышленность. - 2011. - №5. - 26-27.
3. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Good Pharmacy Practice [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://gmpua.com/GPP/index.html
4. Надлежащие фармацевтические практики (GoodPractice, GxP) [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://rusregister.ru/standards/good-practice-gxp/
5. Системы GMP, GAP, GLP [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://helpiks.org/7-21015.html