

УДК 378.1:006

ЗАСТОСУВАННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ТА ПРАВИЛ GMP ДЛЯ ПОБУДОВИ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВИРОБНИЦТВАМИ

Г.І. Хімичева, д.т.н., проф.

Київський національний університет технологій та дизайну

М.В. Мідякова, магістр

Київський національний університет технологій та дизайну

Ключові слова: міжнародні стандарти, правила GMP, фармацевтичні виробництва, якість, безпека.

Сьогодні для виходу фармацевтичної продукції на ринки ЄС виробникові потрібно довести, що його продукція є безпечна, не завдає шкоди споживачеві та навколишньому середовищу, тобто відповідає вимогам ЄС. Отже, концепція управління якістю фармацевтичним виробництвом повинна базуватися на правилах GMP та вимогах міжнародних стандартів, зокрема ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 13485:2016 [1,2]. Такий підхід гарантує посилення вимог до якості і безпеки лікарських засобів для потенційних споживачів.

Проведений авторами аналіз діяльності фармацевтичного виробництва в Україні, показав, що основною перешкодою виходу їх продукції на внутрішній та зовнішній фармацевтичний ринок є тривалий процес гармонізації стандартів (за якими вона розробляється) щодо вимог ЄС. Це приводить до того, що продукція не відповідає міжнародним вимогам в частині застосування методів контролю процесів виробництва лікарських засобів та медичних виробів.

Практичний досвід доводить, що реальних успіхів у забезпеченні якості будь-якого кінцевого продукту, у тому числі фармацевтичного можливо досягти лише за рахунок удосконалення процесів виробництва шляхом запобігання або попередження їх потенційних ризиків. Одним із ефективних механізмів вирішення цього завдання є впровадження нових версій міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 13485:2016 і побудова на їх основі інтегрованих систем управління якістю.

Відомо, що належна виробнича практика (GMP) для фармацевтичного виробництва є обов'язковою і гарантує відповідність продукції вимогам реєстраційного досьє за рахунок постійного контролю виробничих процесів за стандартами якості. Основні вимоги GMP передбачають, що усі виробничі процеси повинні бути чітко визначені; виробництво повинно доказати можливість постійно виробляти лікарські засоби належної якості згідно зі специфікаціями; критичні стадії виробничого процесу та зміни процесу повинні проходити постійно валідацію. Окрім того для ефективного впровадження правил GMP на фармацевтичному підприємстві повинен бути: навчений персонал,

відповідні приміщення та площі, правильне експлуатування обладнання, належні матеріали, затверджені методики та інструкції [3].

Контроль якості за правилами GMP в переважній більшості країн, в яких вони введені, носить обов'язковий характер (це вимоги, які фармацевтичні підприємства повинні виконувати в повному обсязі).

Для вітчизняних виробників, які планують експортувати не тільки лікарські засоби, але і медичні вироби на ринки ЄС, обов'язковою вимогою є наявність впровадженої системи за вимогами міжнародного стандарту ДСТУ ISO 13485:2016. Даний документ встановлює процедури проведення оцінки відповідності медичних виробів, активних медичних виробів, імплантів та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* [2]. Таким чином цей стандарт призначений для застосування підприємствами, що займаються проектуванням, виробництвом, установкою і обслуговуванням медичних виробів, наданням супутніх послуг, сертифікацією та проведенням аудиту на фармацевтичних виробництвах.

Слід зазначити, що стандарт ДСТУ ISO 13485:2016 приділяє значну увагу питанням менеджменту ризиків до медичних виробів, тобто зобов'язує підприємство розробляти спеціальні процедури з нагляду за медичними виробами і запроваджувати систему спостереження за продукцією після її реалізації. При цьому, як показують проведені дослідження даний стандарт добре корелюється з новою версією стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, який побудований на принципі ризик менеджменту і який може бути інтегрований в будь-яку існуючу систему управління фармацевтичним виробництвом. Крім того даний стандарт підвищує результативні функціонування процесів виробництва та забезпечує відповідність всіх процедур законодавчим та регуляторним вимогам.

Вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 є універсальними і сумісними з іншими стандартами, що регулюють системи управління в різних сферах національної економіки, що робить його базовим для побудови інтегрованих систем управління якістю, у тому числі фармацевтичними виробництвами.

Таким чином проведені дослідження доводять, що для підвищення якості, безпеки та конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних виробництв на підприємстві доцільно створювати інтегровану систему управління побудовану на правилах GMP і вимогах міжнародних стандартів ДСТУ ISO 13485:2016 та ДСТУ ISO 9001:2015.

Список використаних джерел

1. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – [Чинний від 2016-07.01]. – К.: Держспоживчстандарт України, 2016. – 31 с. (Національний стандарт України).
2. Medical devices. Quality management system. Requirements for regulatory purposes: ISO 13485:2016. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iso.org/standart/59752.html>
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗУ. – 2016. – 259 с.