

УДК 006.032(100)(476)

Студ. Ю.С. Война, И.С. Сербин, А.В. Стрибуть

Науч. рук. доц. А.Н. Никитенко, доц. С.А. Ламоткин

(кафедра физико-химических методов сертификации продукции, БГТУ)

## **МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА GMP**

Правила организации и производства, преобразованные в Правила надлежащей производственной практики, впервые были опубликованы Федеральным управлением по контролю за пищевой продукцией и лекарствами США (FDA) в 1940-х гг. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) Генеральной ассамблеи здравоохранения подготовила рекомендации по применению правил надлежащей производственной практики (GMP – good manufacturing practice) в 1969 г.

В ряде стран изданы законы о процедурах управления и контроля при изготовлении лекарственной продукции. В некоторых странах GMP встроены в национальное законодательство в виде законов, правил регулирования производства, распределения, применения лекарственных продуктов (руководства GMP) [1].

Также в отдельных случаях GMP представляют собой руководящие документы, входящие в национальное законодательство (Правила GMP). Некоторые международные организации и союзы подготовили специальные международные правила GMP для гармонизации требований к лекарственным препаратам.

Основная задача правил GMP состоит в обеспечении соответствия параметров безопасности, идентичности и качества произведенных лекарственных продуктов заявленным значениям. Большинство правил GMP включают требования связанные с обеспечения качества, надлежащей производственной практикой при производстве фармацевтических продуктов, санитария и гигиена, квалификацией и валидацией, претензиями, отзывом продукции, контрактным производством и анализом, самоинспекцией и аудитами, персоналом, обучением, гигиеной, зданиями и помещениями, оборудованием, материалами, документацией, надлежащая производственная практика, в т.ч. контроля качества, правил отбора, активных фармацевтических ингредиентов, вспомогательных веществ, стерильных и биологических продуктов, в т.ч. для клинических испытаний, радиофармацевтических продуктов, воды.

Правила GMP установлены на международном, региональном и национальном уровне. Регламентация национальных требований GMP отражена в таблице.

Таблица – Национальные правила и требования GMP

Страна	Регламентирующий документ	Требования
США	Федеральный закон	Лекарственный продукт считается некондиционным, если методы или оборудование, используемые для производства не соответствуют правилам GMP
Канада	Закон	Дистрибьюторы и импортеры не имеют права продавать лекарственный продукт, если он не произведен в соответствии с требованием GMP
Япония	Закон	Все производители лекарств должны обладать лицензией на производство лекарств и обеспечить соответствие правилам GMP
Южная Корея	Закон	Производитель лекарств должен получить одобрение уполномоченного Управлением по контролю за пищевой продукцией и лекарствами Кореи, т.е. должен доказать соответствие производственных стандартов правилам GMP
КНДР	Закон	Производитель должен вести в соответствии с правилами GMP для фармацевтических продуктов, составленными Департаментом регулирования лекарств при Государственном Совете на базе Закона об управлении лекарственными средствами
Австралия	Закон	Лекарственные продукты должны производиться в соответствии с Правилами Австралии о надлежащей производственной практике для медицинских продуктов
Новая Зеландия	Закон	Производитель лекарств не имеет права изготавливать лекарственные продукты без лицензии на производство, выдаваемой лицензирующими органами
Южная Африка	Закон	Лицензия может выдаться производителю лекарств на условиях обеспечения производителем принципов обеспечения качества и правил GMP, решение о соответствии принимает Совет
Европейский Союз	Директивы ЕС/EU	Владелец лицензии на производство медицинской продукции должен обеспечить соответствие правилам надлежащей производственной практики
Индия	Правила производства	Держатель лицензии на производство лекарств обеспечивает соответствие производства требованиям GMP

В Республике Беларусь действуют национальные правила GMP, которые гармонизированы с международными. Требования белорусских правил GMP разработаны на основе руководства по GMP Европейского Союза, Конвенции по фармацевтическим ин-

спекциям ВОЗ, при их разработке также учтены правила GMP Украины, России и США.

Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» включает, в т.ч. выполнение требований государственных стандартов и кодексов надлежащих практик Республики Беларусь. Исполнение требований документов носит обязательный характер, т.к. конечный потребитель самостоятельно не может оценить качество лекарственного средства, за исключением опасных случаев. При этом нормативно-правовые акты, связанные с утверждением и изложением правил GMP, носят законодательный и обязательный для исполнения характер. При выполнении правил GMP необходимо соблюдение предписанных указаний на всех этапах промышленного производства: от момента поступления исходного сырья и упаковочных материалов на предприятие до отгрузки готовой продукции на аптечный склад. Важным элементом при этом является система подтверждения Уполномоченным лицом того, что каждая серия выпущенных лекарственных средств была произведена и проконтролирована согласно действующей нормативной документации.

Анализируя существующие национальные правила, можно сделать вывод о том, что основные требования регламентируются законами (США, Канада, Япония, Южной Корея, КНР, Австралия, Новая Зеландия и Южная Африка), Директивами (Европейский Союз), Правилами (Индия).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш.К. Гэд. – Санкт-Петербург: Профессия, 2013. – С. 159.

УДК 004.42

Студ. А.Д. Будько

Науч. рук. доц. А.Н. Никитенко

(кафедра физико-химических методов сертификации продукции, БГТУ)

### **АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ОРГАНИЗАЦИИ ПИТАНИЯ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ОБРАЗОВАНИЯ**

Одним из способов применения саморегулирующих технических средств, экономико-математических методов и систем управления, освобождающих человека от участия в процессах получения, преобразования, передачи и использования материалов или информа-