АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ПОВОЛЖСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ТЕХНИКУМ

Правила GMP в России

Бригада студентов группы №319/13
Захарова И.Г.
Кочкина С.Г.
Кузырова Р.Т.

Руководитель: Буданова А.С.

Самара 2015г.

Актуальность

- Разработка и производство качественных лекарственных препаратов, а также изделий медицинского назначения является приоритетным направлением мировой фармацевтической науки и практики.
- Важным стимулом по внедрению стандарта GMP в России на сегодняшний день является не только качество отечественной фармацевтической продукции, но и возможность выхода на мировые рынки.

Цель, объект, предмет работы

- **Цель дипломной работы**: исследование доли выпускаемой продукции отечественных производителей в ассортименте товаров аптек базы практики.
- **Объект исследования**: товары отечественных производителей лекарственных препаратов, работающих по правилам GMP.
- **Предмет исследования**: занимаемая доля товаров отечественных производителей, работающих по правилам GMP, в ассортименте лекарственных препаратов аптек базы практики.

Задачи работы

- Дать определение термину «GMP».
- Изучить историю правил GMP.
- Проанализировать перечень документов, регламентирующих правила GMP.
- Изучить некоторые основные принципы правил GMP.
- Систематизировать сведения о фармацевтических предприятиях в России, имеющих сертификат соответствия правилам GMP.
- Выявить проблемы, связанные с внедрением правил GMP в России.

- Проанализировать ассортимент лекарственных препаратов в аптеках базы практики.
- Рассчитать долю лекарственных препаратов отечественных производителей, работающих по правилам GMP, в общем ассортименте лекарственных препаратов и проанализировать спрос на них.

История создания правил

- Первые правила надлежащей производственной практики были созданы в США в 1963 г.
- В 1989 г. были приняты правила GMP Европейского Союза.
- В 2004 г. был принят ГОСТ 5229-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» который был идентичен GMP EC.
- Затем был принят ГОСТ Р 52249-2009, который являлся идентичным переводом правил GMP EC от 2009 г.

Стандарт GMP

(good manufacturced practice) - система норм и указаний, направленных на надлежащее производство ЛС, медицинских изделий, пищевых добавок, витаминов; отражает комплексный подход в оценке производства и лабораторной проверки лекарственных средств, в отличие от общепринятой практики выборочной проверки продукта производства.

Стандарты качества

Стандарты, относящиеся к **исследованиям и производству**:

- Стандарт **GEP-**«Good Engineering Practice», Надлежащая инженерная практика.
- Стандарт **GMP-**«Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика.
- Стандарт **GLP-«**Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика.

Стандарты качества, относящиеся к **дистрибьюции, хранению и лекарственному обеспечению** населения:

- Стандарт **GSP**-«Good storage practices for pharmaceuticals», Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции.
- Стандарт **GPP**-«Good Pharmacy Practice», Надлежащая аптечная практика.
- Стандарт **GDP-**«Good Distribution Practice», Надлежащая дистрибьюторская практика.

Принципы GMP

ДЛЯ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ:

Общие требования к производству активных фармацевтических субстанций (АФС) даны в части II ГОСТ Р 52249-2009:

- защита от перекрёстных загрязнений;
- материал для воздуховодов;
- микроклимат;
- требования к пару;
- аттестация производств АФС.

для вспомогательных веществ:

- контроль посторонних включений и загрязнений;
- характеристика и свойства вспомогательных веществ;
- неизменность состава вспомогательных веществ от серии к серии и контроль изменений;
- на каждую серию должен оформляться протокол серии. Весь процесс производства должен прослеживаться по протоколу серии.

Предприятия, имеющие сертификат GMP

- Компания ОАО «Нижфарм» (STADA CIS)
- ЗАО Эвалар
- ОАО «Фармстандарт-Уфавита»
- ОАО ХФК «Акрихин»
- ЗАО ФармФирма «Сотекс»
- Компания ЗИО «Здоровье»
- Фармацевтическая компания «Озон»
- Компания «Канонфарма продакшн»
- ОАО «Фармстандарт-Уфавита»

STADA CIS

Эвалар®

Стратегия «ФАРМА-2020»

«Фарма—2020» разработана Министерством промышленности и торговли РФ в 2008 г.

Стратегия призвана определять пути реализации приоритетных направлений развития фармпроизводства России, быть основой для государственно-частного партнерства по вопросам развития фармацевтической промышленности, обеспечивать согласованность действий органов государственной власти по направлениям развития отрасли, определять векторы разработки и корректировки нормативно-правовой базы фармацевтической промышленности и служить основой для принятия государственных решений по разработке и реализации целевых программ и проектов развития отрасли.

Цели и задачи Стратегии

Основная *цель:*

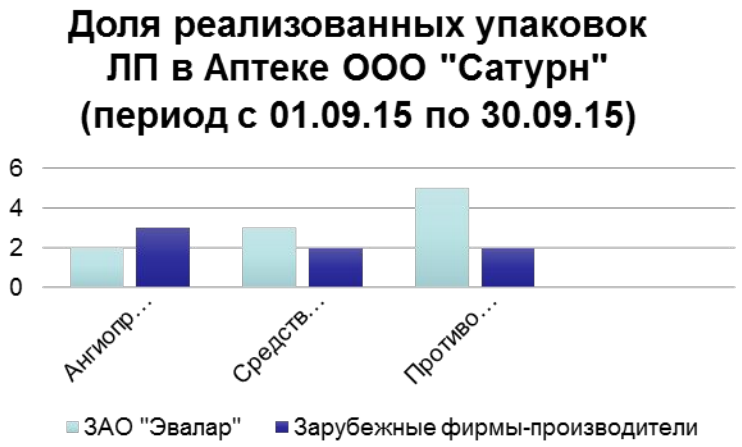
- создание условий для ее перехода на инновационную модель развития

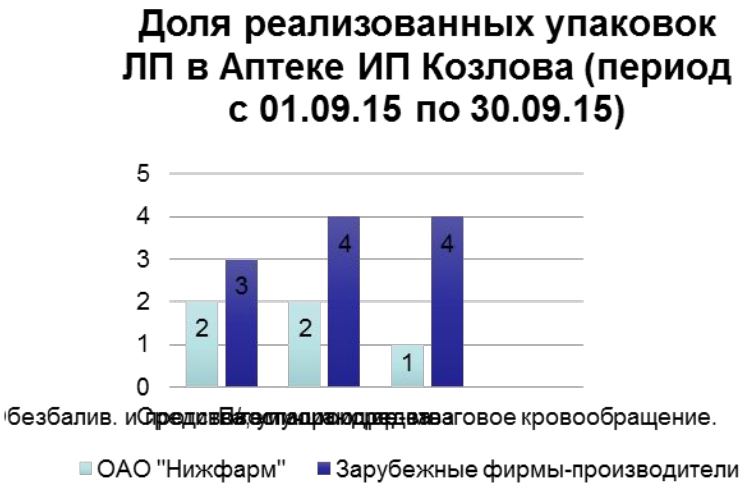
Основные *задачи*:

- увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и ВС РФ, федеральных органов исполнительной власти жизненно необходимыми и важнейшими ЛС отечественного производства, а также ЛС для лечения редких заболеваний;

- повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности
- стимулирование разработки и производства инновационных ЛС;
- защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей;
- осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;
- совершенствование системы подтверждения соответствия качества ЛС, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных лекарств;
- подготовка специалистов для разработки и производства фармацевтической продукции в соответствии с международными стандартами.

Доля отечественных ЛС в ассортименте товаров аптеки базы практики.





Заключение

Исследуя доли выпускаемой продукции отечественных производителей в ассортименте товаров аптек базы практики мы видим тенденцию к **увеличению** ассортимента ЛП на полках аптек и люди проявляют заметный интерес именно к товарам отечественного производства, чувствуется доверие к препаратам, что обусловлено внедрением на фармацевтических предприятиях стандартов GMP- гарантии производства качественной и безопасной продукции, отвечающим международным нормам.

Большое спасибо за внимание!