

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО СТАНДАРТУ GMP

- Стандарты GMP базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе, в результате учета тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Так как, наше государство динамично интегрируется в мировую систему, то и производители вынуждены переходить на международные правила и принципы.

- ▣ Каждое фармпроизводство имеет свои отличительные особенности. Это связано с выпускаемой номенклатурой лекарственных препаратов, особенностью проекта производства, Устава и Политики предприятия, его структуры, специфических особенностей выпускаемой продукции

- В РГП «Научном центре противоинфекционных препаратов» идет активная работа по внедрению международных требований GMP, на базе опытного производства разработаны такие методические рекомендации, как:
 - – Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по системе GMP;
 - -Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении систем GMP и GLP;
 - -Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP;
 - -Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств;
 - -Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP.

- При составлении данных рекомендации, были учтены и отражены все позитивные моменты наработанные в научном центре. Кроме того, составлены СОПы, идут валидационные процессы, разрабатываются необходимые другие документы и т.д.
- Разработанные рекомендации, которые можно использовать как вспомогательную литературу, доступны для всех желающих субъектов фармацевтического рынка.

- ▣ Выпуск высококачественных лекарственных препаратов в условиях, соответствующих международным стандартам, является одной из важнейших задач здравоохранения Казахстана. От решения этой проблемы зависит не только степень обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности населения страны, но и здоровье нации в целом. Приоритетом в программе развития фармацевтической отрасли Казахстана на 2010-2014 годы является повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации отечественных стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями, что предусматривает обязательный переход предприятий фармацевтической отрасли на международные стандарты.