

## СТАНДАРТИ ISO 9000 ЯК СКЛADOVA ЧАСТИНА ВПРОВАДЖЕННЯ ПРАВИЛ GMP НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

*Ігнатенко С.В., Макарова О.Є.\**

**Національний університет харчових технологій, м. Київ, Україна**

**\* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Історія впровадження стандарту серії ISO 9001 в Україні налічує вже понад 15 років. За цей час стандарт перетворювався і удосконалювався двічі: у 2000 та у 2008 році. Україна намагається не відставати від світових тенденцій і вимог, тому синхронізує цей стандарт (і стандарти, що входять у серію) в ДСТУ практично відразу ж. Це дає українським підприємствам можливість своєчасно отримувати вимоги до систем менеджменту якості (СМЯ), впроваджуючи які вони можуть виходити на європейський та світові ринки з продукцією стабільної якості, підтверджуючи тим самим свою компетентність і конкурентоспроможність. Незважаючи на добровільний характер, все більше українських підприємств впроваджують СМЯ, не бажаючи відставати від своїх конкурентів або партнерів, а часом і просто опиняючись у ситуації, коли основний покупець заявляє наявність сертифікованої системи менеджменту якості основною вимогою і умовою для укладання контракту. Саме через свою виняткову універсальність і можливість застосування на будь-якому підприємстві ISO 9001 продовжує завойовувати все більше підприємств України. ISO 9001:2008 містить певні вимоги, які організація повинна виконувати для відповідності стандарту. Найбільш важливі вимоги містять:

п. 4. «Система менеджменту якості» містить загальні вимоги до системи менеджменту якості – «Встановити, документувати, впровадити, підтримувати СМЯ відповідно до вимог Стандарту. Постійно покращувати свою результативність», вимоги до організації, документації, управління документацією та записами.

п.5. «Відповідальність керівництва» містить вимоги за зобов'язаннями керівництва, орієнтації на споживача, до планування, містить пункт з «відповідальності, повноважень та комунікації», внутрішнього інформування, а також вимоги до аналізу з боку керівництва.

п.8. «Вимірювання, аналіз і поліпшення» – містить вимоги до організації в оцінці задоволеності споживача, внутрішньому аудиту, моніторингу і виміру процесів. Крім того, включені вимоги до управління невідповідною продукцією, аналізу даних, поліпшення, описані коригувальні та запобіжні дії.

На сучасному фармацевтичному ринку лідером може стати тільки підприємство, що забезпечує належну якість своєї продукції і має високу конкурентоспроможність. Зазначені критерії можливо втілити за умови високої якості роботи та відповідності вимогам нормативної документації, діючих законодавчих актів, стандартів якості. Мета введення стандартів якості на фармацевтичному підприємстві полягає не в отриманні сертифікату уповноваженого органу, а у створенні системи, яка перешкоджає виходу з території підприємства продукції неналежної якості. При створенні такої системи на першому етапі необхідно вивчити нормативну базу по суті питання як у сфері управління якістю в цілому, так і конкретно в галузі виробництва фармацевтичної продукції. На другому етапі необхідно, проаналізувавши інформацію, застосувати її по відношенню до даного конкретного підприємства. Для цього слід чітко розуміти мету впровадження СМЯ; для здійснення цієї мети слід поставити перед собою вирішувані поетапно завдання; сформувати ініціативну групу фахівців та навчити її.

У загальному вигляді для фармацевтичних підприємств застосовні документи двох типів: міжнародні стандарти ISO 9000 і галузевий стандарт «Правила виробництва і

контролю якості лікарських засобів (GMP)». Консолідуючи ці два стандарти, можна сформулювати такі висновки для ефективної діяльності підприємства:

- фармацевтична продукція випускається з урахуванням вимог GMP, а лікарські засоби розробляються з урахуванням вимог GLP і GCP;
- на всі виробничі та контрольні операції на підприємстві складена чітка документація відповідно до вимог GMP;
- керівні повноваження чітко розподілені;
- вжито заходів щодо забезпечення виробництва вихідними і пакувальними матеріалами відповідної якості; проведені всі необхідні операції з проміжного контролю та валідації;
- готова продукція виготовлена і проконтрольована відповідно до прийнятих інструкцій; ЛЗ не передаються в реалізацію, не поставляються і не продаються споживачам доти, доки уповноважена особа не видасть сертифікат, який підтверджує, що кожна партія продукції була проведена і проконтрольована відповідно до вимог ліцензії, а також інших законів та правил, які стосуються виробництва, контролю та реалізації ЛЗ;
- вжито відповідних заходів з підтримання високого рівня якості ЛЗ протягом усього часу зберігання і розподілу;
- розроблена інструкція з проведення самоінспекції та аудитів якості, регулярно виконання яких підвищує ефективність системи якості підприємства.

Міжнародними стандартами передбачено наявність шести обов'язкових документованих процедур СМЯ:

- система документообігу, в яку включені: стандартні операційні процедури, виробничий регламент, специфікації, МКЯ, інструкції та настанови;
- система управління записами;
- система внутрішніх аудитів, яка дозволяє переконатися у відповідності запланованих і проведених заходів вимогам до СМЯ;
- система управління невідповідною продукцією, яка дозволяє прийняти зважене рішення про подальше просування продуктів або напівпродуктів неналежної якості, усунути причини виникнення невідповідностей;
- система запобіжних дій, що дозволяє усунути причини потенційних невідповідностей та їх причин;
- система коригувальних дій, що дозволяє управляти процесами, показники яких вийшли за рамки статистично припустимих меж значень.

Для реалізації цієї системи необхідно здійснювати моніторинг процесів, аналіз отриманих даних, і процедури налаштування процесів. Крім того, доцільно створити ще дві ланки – систему навчання персоналу і систему його атестації. Згідно зі стандартами ISO 9000, якість – це ступінь відповідності характеристик вимогам. Перевірка зразків на відповідність специфікаціям має сенс лише за умови однорідності серій. Специфікації продукції самі по собі не гарантують однорідності серій. Звідси, крім специфікацій на конкретні продукти необхідна система управління якістю на виробництві. Правила GMP вимагають наявності системи якості, але не описують її структурно. Стандарти серії ISO 9000 структурно описують і висувають вимоги лише до СМЯ, без впровадження до сфери діяльності підприємства. Тому на підприємстві доцільно будувати і сертифікувати систему менеджменту якості відповідно до міжнародного стандарту ISO 9000, що дасть переваги і при сертифікації на відповідність вимогам GMP.