

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ**ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА**

DOI - 10.32743/UniMed.2021.78.6.11879

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СТАНДАРТОВ GMP И ISO И ИХ ВНЕДРЕНИЯ**Кожанова Калданай Каржауовна***канд. фарм. наук, доцент,
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова,
Республика Казахстан, г. Алматы***Дуйсен Динара Осеркызы***магистрант, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова,
Республика Казахстан, г. Алматы***COMPARATIVE ANALYSIS OF GMP AND ISO STANDARDS AND THEIR IMPLEMENTATION****Kaldanay Kozhanova***Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor,
KazNMU n.a. S.D. Asfendiyarov,
Kazakhstan, Almaty***Duisen Dinara Oserkyzy***Second year master's student,
KazNMU n.a. S.D. Asfendiyarov,
Kazakhstan, Almaty***АННОТАЦИЯ**

В данной статье представлен сравнительный анализ целей, отраслей, обязательств, требований и характеристик стандартов GMP (надлежащая производственная практика) и ISO (международная организация по стандартизации). Хотя оба стандарта ISO и GMP ориентированы на обеспечение качества, между ними есть некоторые различия. В статье автор рассматривает труды таких авторов как: Кэрролл К., Калабрезе Р., Троттер М., Люк Т. Фу, М. Поли, Д. Петрони, С. Пардини, П.А. Сальвадори и Л. Меничетти и Ю.О. Прието.

ABSTRACT

This article presents a comparative analysis of the goals, industries, obligations, requirements and characteristics of the GMP (Good Manufacturing Practice) and ISO (International Organization for Standardization) standards. Although both ISO and GMP standards are focused on quality assurance, there are some differences between them. In the article, the author examines the works of such authors as Carroll K., Calabrese R., Trotter M., Luc T. Fu, M. Poli, D. Petroni, S. Pardini, P.A. Salvadori and L. Menichetti and Yu. O. Prieto.

Ключевые слова: Международная организация по стандартизации; Надлежащая производственная практика; стандарт; качество; менеджмент; международный стандарт.

Keywords: International Organization for Standardization; Good manufacturing practice; standard; quality; management; international standard.

Введение. Глобальное внимание к устойчивому развитию, изменению климата, этике, социальной ответственности и цепочкам поставок в последние годы возросло. Надлежащая производственная практика (GMP) и Международная организация по

стандартизации (ISO) являются важными элементами в сохранении устойчивого развития в глобальном масштабе. Стандартизация впервые была придумана в США в 1963 году. Это был период, когда появились первые правила безопасности и качества изготовления

лекарственных средств. Позже эти стандарты Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала всем странам. Однако в страны СНГ данная стандартизация пришла только после распада советского союза, поскольку в советском союзе была своя стандартизация. С развитием процесса глобализации стандарты GMP и ISO стали широко применяться во многих странах мира и стала одной из актуальных тем для изучения в научной среде. В связи с этим, **целью данного исследования** является анализ стандартов GMP и ISO.

Объектом исследования является стандарты GMP и ISO, **предметом исследования** является особенность и различия внедрения данных стандартов.

Метод исследования заключается в обзорном анализе научных статей, монографии, книг и сборников. Исследование носит описательный характер и основано на результатах ранее опубликованных работ. Исследование в основном сосредоточено на контексте внедрения стандартов GMP и ISO. Для анализа были выбраны работы таких авторов как: Кэрролл К., Калабрезе Р., Троттер М., Люк Т. Фу, М. Поли, Д. Петрони, С. Пардини, П.А. Сальвадори и Л. Меничетти и Ю. О. Прието.

Результаты и обсуждение. В течение последних десятилетий было замечено, что клиенты все больше и больше заботятся о качестве. Одна из возможных причин может заключаться в том, что это напрямую влияет на здоровье людей. Отрасли фармацевтического производства сталкиваются с жесткой конкуренцией между собой, и для выживания одним из важных вопросов, которые необходимо учитывать, является внедрение надлежащих и эффективных систем качества. Это поможет обеспечить более безопасные, более эффективные и качественные фармацевтические препараты. На сегодняшний день одним из самых распространённых стандартов безопасности является GMP и ISO. С момента их внедрения и реализации были написаны множества научных трудов рассматривающие разные характеристики данных стандартов, особенности их развития и распространения и т.д. Мы же проведем обзорный анализ научных трудов, написанных по теме исследования.

Согласно К. Кэрролл, ISO означает Международная организация по стандартизации (IOS). ISO 9000 - это общий набор стандартов, которые гарантируют, что предприятия удовлетворяют потребности клиентов и акционеров, внедряя элементы, которые он описывает. Более того, он признан во всем мире и применим ко всем предприятиям любого размера (от водителей такси до крупных фармацевтических или пищевых предприятий). Данный стандарт состоит из 3 семейств: ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 [1] [2].

Надлежащая производственная практика (GMP) - это система процессов, процедур и документации, которые помогают обеспечить постоянное производство и контроль продукции в соответствии со стандартами качества. Эти методы необходимы для того, чтобы соответствовать руководящим принципам

и правилам, рекомендованным агентствами, контролирующими выдачу разрешений и лицензий на производство и продажу пищевых продуктов, лекарственных продуктов и активных фармацевтических продуктов [3].

Рик Калабрезе, Марк Троттер и Люк Т. Фу в своем исследовании приводят сходства и отличия двух основных стандартов GMP и ISO. Между стандартом ISO 9001 и правилами GMP для лекарственных средств есть общие черты. Оба требуют [4]:

- Письменные записи и процедуры, соответствующие происходящим процессам;
- Процесс контроля этих записей и процедур;
- Персонал должным образом обучен и квалифицирован для выполнения своей работы;
- Что рабочая среда поддерживается должным образом;
- Что жалобы потребителей и несоответствия рассмотрены, и чтобы были предприняты соответствующие корректирующие действия для предотвращения повторения;
- Это оборудование должно обслуживаться и откалибровано;
- Чтобы продукты были правильно идентифицированы на протяжении всего производственного цикла;
- Существуют процедуры выпуска продукта, анализ продукта и соответствие спецификациям перед выпуском;
- Надлежащий карантин и контроль несоответствующей продукции для предотвращения ее выпуска на рынок;
- Применение хороших научных принципов и статистических методов.

Отличия. Первое отличие не связано непосредственно со стандартом, а скорее с тем, как он настроен. Наиболее очевидное различие заключается в том, что, когда компания производит терапевтические продукты, которые продаются или распространяются во многих странах по закону требуется соблюдение GMP, то есть GMP становится обязательным, чем ISO. GMP - это нормативные акты, обязательные для исполнения по закону, и за их несоблюдение могут быть предусмотрены серьезные коммерческие и уголовные наказания. Компании, сертифицированные по ISO 9001, ежегодно проходят аудиторские проверки регистраторами, которые имеют квалификацию руководящего органа ISO для надзора и аудита компаний-клиентов. Сертификаты выдаются на три года между продлениями. Существуют также различия между действующим письменным стандартом и правилами, ISO 9001 не привязан к какой-либо одной отрасли или линейке продуктов. Также GMP перечисляет более подробные требования к средствам управления процессами, объектам и оборудованию, чем ISO. Требования к процессам валидации также описаны более подробно в GMP, чем в ISO. Они включают валидацию оборудования, средств, методов, очистки, программного обеспечения и электронных систем [4].

М. Поли, Д. Петрони, С. Пардини, П.А. Сальвадори и Л. Меничетти также отмечают, что оба стандарта требуют надзора со стороны руководства, только ISO подробно описывает требования к анализу со стороны руководства. В этом требовании конкретно перечислено, что необходимо обсуждать во время каждой проверки. ISO требует, чтобы представитель руководства контролировал СМК. В нем не указывается подразделение контроля качества, которое должно иметь ответственность и полномочия утверждать или отклонять продукт, как это делают GMP. Наиболее отличительным отличием является то, что ISO требует измерения эффективности системы качества и удовлетворенности клиентов. GMP подчеркивают безопасность и эффективность. ISO 9001 подчеркивает эффективность системы менеджмента качества в удовлетворении требований потребителей. Несмотря на эту семантическую разницу, результаты выполнения требований любого из них должны быть безопасным и эффективным продуктом [4], [5].

Ю.О. Прието говорит о том, что данные стандарты обеспечат надежность результатов лабораторных анализов. Кроме того, системы менеджмента качества повышают престиж организации в глазах клиентов. Удобно интегрировать конкретные требования GMP с руководящими принципами ISO. Имея оба стандарта, которые достаточно хорошо интегрируются друг с другом, компания получает преимущества

во многом. Такая система позволяет достичь более высокого уровня организации и эффективности как основы для удовлетворения потребностей клиентов и сохранения или увеличения конкурентного преимущества предприятия [6].

Об вопросах интеграции также в своей работе отмечает Ершова Елена. Согласно автору, правильно интегрированная система фармацевтического менеджмента незначительно увеличивает стандартную структуру документации системы менеджмента, обеспечивает повышенную мобильность и адаптируемость к меняющимся условиям. Включение отдельных процессов во время интеграции (контроль интегрированной системы менеджмента, управление документами, закупками, инфраструктурой, внутренним аудитом) оправдано и целесообразно. Внедрение интегрированной системы стандартов GMP и ISO обеспечивает большую привлекательность компании для потребителей, инвесторов и других заинтересованных сторон [7].

Проведенный анализ показал, что большинство авторов отмечают то, что стандарты GMP и ISO хотя и имеют отличительные черты, они не противоречат друг другу, а наоборот в некоторых случаях дополняют друг друга. Рассмотрим, на что необходимо обращать внимание при добавлении ISO и GMP друг к другу (см. таблицу 1).

Таблица 1.

ISO и GMP особенности при добавлениях

При добавлении ISO в систему GMP	При добавлении GMP в систему ISO
<ul style="list-style-type: none"> • Разработайте политику качества; • Разработайте руководство по качеству; • Задокументируйте ответственность руководства; • Настройте программу управленческой проверки; • Назначьте представителя руководства; • Наладьте планирование качества; • Ориентируйтесь на клиента; • Установите систему корректирующих и предупреждающих действий; • Установите показатели качества; • Реализуйте программу внутреннего аудита. 	<ul style="list-style-type: none"> • Создать отдел контроля качества; • Разработайте процедуры контроля компонентов; • Разработайте специальные процедуры контроля процессов; • Разработайте полную программу проверки и квалификации; • Наладьте процесс очистки; • Создайте систему, основанную на процессах; • Установите соответствующие методы; • Установите политику оборудования; • Обеспечьте безопасный и регулируемый объект; • Создайте систему регулирования, которая готовит персонал и операции к соблюдению требований закона.

В данном случае можно сказать, что компании GMP имеют небольшое преимущество при регистрации в ISO. В то время как ISO применяется к системам управления качеством для продуктов в целом. Таким образом, процедуры обеспечения качества и атрибуты лекарственного препарата четко определены в соответствии с требованиями закона. Операции GMP значительно выиграют от добавления требуемых ISO программ измерения качества и удовлетворения потребностей клиентов. Компании ISO выиграют от требований системного контроля и документации GMP, а продукт выиграет от стандартов

GMP, чтобы продемонстрировать «безопасность, прочность, качество и чистоту» конечного лекарственного препарата. Компания может придерживаться обоих стандартов и полностью соответствовать каждому из них.

Заключение. Подводя итоги, рассмотренные в данной работе Стандарты обеспечения качества, никоим образом не противоречат друг другу, напротив, они дополняют друг друга. Это только приветствуется, если предприятие, уже имеющее сертификат GMP, также получит сертификат ISO 9000, так как

это улучшит его экономическую, бухгалтерскую, общую административную деятельность и, возможно, качество его продукции. Необходимо только помнить, что GMP был и остается основным отраслевым стандартом, и получение только сертификата ISO не является доказательством того, что компания гарантирует качество своей продукции. И нельзя забывать об одном фундаментальном правиле: совершенствование системы управления должно быть непрерывным. Система управления должна быть адаптивной к изменениям внутренней и внешней

среды и способствовать повышению конкурентоспособности предприятия. Если в организации уже есть система менеджмента, соответствующая международным стандартам, и принято решение о необходимости продемонстрировать соответствие новым стандартам, целесообразно сразу же поставить вопрос о построении интегрированной системы. Иными словами, встает вопрос о расширении круга требований к элементам системы, уже выявленных в действующей системе.

Список литературы:

1. Кэрролл К. Системы менеджмента качества для биотехнологии Голуэй, NUI Galway, № 28 (2), -2018, - с. 3-11.
2. Американское общество качества, «Что такое серия стандартов ISO 9000?: Американское общество качества», 2018 г. [Электронный ресурс], URL: <http://asq.org/learn-about-quality/iso-9000/overview/overview.html> [28.10.2018].
3. Биоквелл А. «Надлежащая производственная практика важна для любой компании в фармацевтической отрасли», [Электронный ресурс], URL: <http://healthcare.bioquell.com/en-ie/life-sciences/life-science-resources/risk-mitigation/good-manufacturing-practice-essential-any-company-pharmaceutical-industry> (дата обращения: 30 октября 2018).
4. Рик Калабрезе, Марк Троттер и Люк Т. Фу, В поисках точки соприкосновения с ISO 9001 и надлежащей производственной практикой, [Электронный ресурс], URL: https://www.qualitydigest.com/mar08/articles/5_article.shtml (дата обращения: 28 мая 2021).
5. М. Поли, Д. Петрони, С. Пардини, П.А. Сальвадори и Л. Меничетти, Внедрение системы обеспечения качества по стандарту GMP и ISO 9001 для производства радиофармпрепаратов в государственном исследовательском центре, Accred Qual Assur, - №17, - 2012, - с. 341–348.
6. Ю.О. Прието, Надлежащая лабораторная практика и стандарты ISO 9001: 2000, Журнал Biotecnología Aplicada, - № 25, - 2018, - с. 258-261.
7. Ершова Е.В. Подходы к внедрению комплексной системы управления в фармацевтической отрасли, Журнал International Journal for Quality Research, - № 9(3), - 2015, - с. 527–546.