

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/referat/125216>

Тип работы: Реферат

Предмет: Фармацевтика

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 3

Основная часть 5

Заключение 20

Список использованной литературы 21

Введение

Производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и/или протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств. За выполнение этих требований несет ответственность высшее руководство, их выполнение требует участия и ответственности персонала различных подразделений предприятия-производителя на всех его уровнях, а также поставщиков и организаций оптовой торговли. Особенностью склада фармацевтического производства является то, что он является неотъемлемой частью производственного цикла. От его проектирования и выполнения поставленной задачи зависит слаженность в работе всех производственных процессов.

Международный стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) – система норм, свод правил и указаний, способствующих обеспечению качественного производственного процесса, в том числе хранения и испытаний продукции.

Этот стандарт включает множество показателей, которым должны соответствовать предприятия, выпускающие ту или иную продукцию. Его главное отличие от процедуры контроля качества, где исследуются выборочные образцы продуктов и обеспечивается пригодность лишь этих самих образцов (возможно, их партий), GMP отражает целостный подход и регулирует, оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

GMP нашел широкое применение в фармацевтической промышленности, при производстве микрoeлектронных устройств, в высокотехнологичных отраслях промышленного изготовления продуктов питания, упаковочной, оптической продукции, сенсорных устройств, медицинской техники и пр.

Целью данного исследования явилось выяснение интеграционных процессов складской системы опытного производства для дальнейшей стабильной работы.

Актуальность данной работы правильно организованная работа складского хозяйства, обеспечивает высокую сохранность хранящихся ценностей, повышает эффективность работы склада и является одним из факторов стабильной работы фармацевтического производства.

В соответствии с поставленной целью основной задачей исследования является изучение норм хранения на складе фармацевтического предприятия согласно стандартам GMP.

Основными методами исследования, использованными в данной работе, были монографический метод (анализ научной и учебной литературы), метод анализа (анализ и обобщение данных СМИ и официальных отчетов), логика (информация, полученная из формулировок выводов) и другие методы.

Теоретической и методологической основой для написания работы стали труды отечественных и зарубежных профессоров медицинских наук, управленцев, материалы из научных журналов, интернет. Структурно работа представлена введением, основной частью, заключением и списком использованной литературы.

GMP нашел широкое применение в фармацевтической промышленности, при производстве микроэлектронных устройств, в высокотехнологичных отраслях промышленного изготовления продуктов питания, упаковочной, оптической продукции, сенсорных устройств, медицинской техники и пр. Так, в комплексе со стандартами GLP (Good Laboratory Practice) – надлежащая лабораторная практика и GCP (Good Clinical Practice) – надлежащая клиническая практика GMP стандартизирует некоторые аспекты качества медицинского обслуживания населения.

Помимо этого в мировой практике распространены и другие стандарты надлежащих практик исследования, производства, дистрибуции, хранения и лекарственного обеспечения: GEP (Good Engineering Practice) – надлежащая инженерная практика; GSP (Good storage practices for pharmaceuticals) – надлежащая практика хранения фармацевтической продукции; GPP (Good Pharmacy Practice) – надлежащая аптечная практика; GDP (Good Distribution Practice) – надлежащая дистрибуторская практика.

«Американская комната страха»

Начало настоящей борьбы за качество пищевых продуктов и лекарственных средств (ЛС) положили США в самом начале прошлого века – в 1906 году их конгресс принял Закон о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов. Этот закон поспособствовал созданию одного из первых государственных контрольных органов в этой области, известного сейчас как FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и также разрешал конфискацию нелегальных (фальсифицированных) пищевых продуктов и ЛС.

В 1933 году FDA организовало выставку, названную «Американской комнатой страха» и представляющую продукты, косметику, медицинские устройства и лекарственные препараты, смертельно опасные для человека. Среди экспонатов было устройство для поддержания матки (контрацептив) и прокалывающее ее при неправильном введении; препарат для похудения, неизбежно приводящий к смерти пациента; средство для удаления волос, вызывающее облысение; косметические средства на основе ртути, свинца; оральный «Эликсир сульфаниламида» на диэтиленгликоле, погубивший к тому времени 107 человек. Выставка, потрясая многих американцев, привела к принятию нового более жесткого Закона о пищевых продуктах, медикаментах и косметике (1938), требующего от производителя подтверждения безопасности их продукции до ее появления в продаже и расширившего полномочия FDA (до остановки производства и уголовного преследования).

Далее – трагедия 1941 года. Около 300 человек, погибших и пострадавших от приема сульфатиазоловых таблеток (в их состав входил фенобарбитал), подтолкнули FDA к пересмотру требований к производству и контролю над качеством ЛС, а конгресс – к новому Закону «О здравоохранении», значительно приблизивших мир к системе GMP.

А следующий шаг к системе стандартов качества был связан с еще более драматическими событиями. Имя им – талидомид. Этот препарат на фармрынке Европы был представлен как средство от бессонницы и для избавления от утренней тошноты беременных. При его регистрации регулирующие учреждения и не предполагали насколько мощным тератогенным эффектом обладает это лекарство. Число врожденных уродств у детей, рожденных матерями, принимавших препарат, насчитывало 10 тысяч. С этого времени новые строгие поправки в законодательство сделали обязательным подтверждение эффективности и безопасности ЛС в клинических исследованиях (до апробирования на людях – испытания на животных). Без сомнения, человечество по-настоящему выстрадало свой путь к правилам GMP. Конечно же, фармацевтические скандалы продолжали будоражить общественное мнение. Были смерти от приема тайленола (отравленные капсулы ацетаминофена) и отзыв с рынка 31 млн упаковок этого популярного безрецептурного препарата. Был скандал с дженериковыми препаратами и недобросовестными сотрудниками FDA, получавших взятки. Но каждый из них вел к совершенствованию законодательства и стандартов GMP (1965, 1971, 1978, 1987, 1992 гг.). [5, с.45]

И проблемы качества ЛС касались далеко не только США. Фармацевтический рынок во второй половине XX века развивался стремительно, приобретая глобальный характер и все сильнее ощущая потребность в формировании международных стандартов, позволяющих унифицировать, регламентировать производство, хранение и распространение ЛС. Активными инициаторами появления и продвижения правил GMP стали ответственные производители, не желавшие мириться с многочисленными конкурентами, не желавшие вкладывать значительные средства в систему обеспечения качества лекарств; новые компании, стремящиеся к цивилизованному рынку и эффективным вложениям капитала; страховые компании, умеющие профессионально считать деньги.

И вот история GMP, начавшаяся в США в 1963 году появлением на свет первых правил безопасного и качественного изготовления ЛС (стандартная форма официального документа принята в 1968 г.), получила поддержку международных экспертов. В 1968 году

Список использованной литературы

1. А.А. Азембаев Интеграционные процессы склада производства в разряде подразделений фармацевтического цикла в условиях GMP // Вестник КазНМУ. 2019. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/integratsionnye-protsessy-sklada-proizvodstva-v-razryade-podrazdeleniy-farmatsevticheskogo-tsikla-v-usloviyah-gmp> (дата обращения: 24.09.2020).
2. Азембаев А.А. // Журнал Вестник КГМА им. Ахунбаева. - Бишкек: 2018. - №2. - С. 107-109.
3. Азембаев А.А. // Журнал Вестник ЮКГМА. - Шымкент: 2017. - №2 (59). - С. 28-30.
4. Азембаев А.А. Демидова З.Н. // Методические рекомендации согласованные Казахстанским институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП. - Алматы: 2017. - С. 45-49.
5. Мешковский А.П. Управление качеством в процессе производства: старые и новые подходы // Фарматека. - 2015. - № 3. - С. 142
6. Пергаев М.В. Организация фармацевтического склада по стандартам cGxP // «Новости GMP» №1 (12) весна 2017
7. Синюкова А., Аюпова О., Ермолаева Е.В. Развитие аптечного дела в России // БМИК. 2016. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-aptechnogo-dela-v-rossii> (дата обращения: 24.09.2020).

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/referat/125216>