**Семинар 3**

GMP стандарттарына сәйкес фармацевтикалық өндіріс объектілерін жобалау

GMP халықаралық стандарты («Good Manufacturing Practice» - бұл медицинада және ветеринарияда қолданылатын дәрілік препараттардың өндірісін және сапасын бақылауды ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейтін ережелер жиынтығы. Осы ережелерге сәйкес фармакологиялық кәсіпорынның жұмысы адам мен жануарлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіретін қателіктердің қаупін барынша азайтуға мүмкіндік береді.

Фармацевтикалық зауыт жобасының құрамы

Фармакологиялық қондырғыны жобалау кезінде сызбалардың қажетті бөлімдері мен түсіндірме жазбасы әзірленеді, онда егжей –тегжейлі келесі мәліметтер көрсетіледі:

• үй -жайлардың орналасуы мен ішкі безендірілуі;

• жабдықтардың орналасу жоспары;

• инженерлік жүйелерді орнату, оның ішінде канализациялық дренаждар, баспалдақтар, науалар, өрт сөндіру құлыптары және т.б .;

• тазартылған және айдау суын, ауаны дайындау, тасымалдау және сақтау шарттары;

• шикізат пен дайын өнім, персонал қозғалысының ағындарының схемалары;

• кәсіпорын қызметкерлерін жұмысқа дайындаудың процедуралық процестері;

• өрт қауіпсіздігі ережелері.

***Фармацевтикалық кәсіпорындарды жобалаудың ерекшеліктері қандай?***

Біріншіден, GMP ережелері жобалау үшін басымдық болып табылады. Жобаны технологиялық процестердің реттілігіне сәйкес өндірістік қуаттарды орналастыруға қойылатын барлық талаптар орындалатындай етіп жүргізу қажет.

Кросс-ластануды болдырмау шараларын қамтамасыз етіңіз: әрбір өндірістік процесс үшін оқшауланған бөлмелер, дәліз мен өндірістік бөлмелер арасындағы қысымның төмендеуі, әр бөлмеден шығатын ауаның тазалануы, ауаның рециркуляциясының болмауы, бұл жерде рұқсат етілмейді және т.б. Тұжырымдамалық жобада персоналдың, шикізаттың, дайын өнімнің, қалдықтардың, тазалық сыныптары көрсетілген едендік жоспарлардың, қысымның төмендеуінің схемалары бар сызбалар кіруі тиіс. Бұл сызбалар басқа салаларды жобалау үшін міндетті емес, бірақ жобаны сараптау және қабылданған конструкторлық шешімдердің GMP талаптарына сәйкестігін бағалау үшін олар міндетті болып табылады.

Екіншіден, түсіндірме жазба мазмұны бойынша айтарлықтай ерекшеленеді. Фармацевтикалық кәсіпорын жобасының түсіндірме жазбасында инспекторлар персоналды, жабдықтарды және өндірістік қондырғыларды оқытудың егжей -тегжейлі процедураларын талап етеді.

Үшіншіден, ішкі үй жайларды безендіруге, ауаны дайындауға, еденге, дренаждық баспалдақтарға, тазартылған су мен инъекцияға арналған суды, қысылған ауаны және т.б. дайындау мен сақтауға қойылатын талаптардың айтарлықтай айырмашылығы бар.

Төртіншіден, ең бастысы, бұл GMP сәйкес жобалауда, үй -жайларды жоспарлауда және өрт қауіпсіздігі мен еңбекті қорғау стандарттарын сақтауда туындайтын қиындықтар. Бұл әсіресе жарылыс пен өрт қаупі бар «В» және «А» санатындағы өндірістік үй -жайларға қатысты.

Бұл жағдайда біздің алдымызда GMP ережелері мен өрт қауіпсіздігі стандарттары арасында толық қайшылық бар. Бұл аспалы төбеге, желдету жүйелерінің жұмысына, үлкен өлшемдері мен қалыңдығы терезелері бар іргелес сыртқы қабырғаларға, өрт сөндіру құлыптарын орнатуға және т.б.