

## Что такое GMP

Лекарственные средства, существенным образом отличаются от других товаров. Каждый человек, рано или поздно, прибегает к помощи лекарственных средств. Более того, значительная часть населения продолжает жить и работать лишь благодаря постоянной медикаментозной поддержке.

Однако, потребитель лекарственных средств не в состоянии самостоятельно оценить качество продукта и степень опасности его использования. В связи с этим на международном уровне сформулированы общие требования к их разработке, регистрации, производству и инспекционному контролю. Установлены нормативные правовые акты и межгосударственные соглашения, направленные на обеспечение контроля качества в сфере обращения лекарственных средств. Одним из важнейших среди них является GMP.

**GMP** (*Good manufacturing practice*) – **Надлежащая производственная практика** – часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что на предприятии продукцию производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению и требованиям лицензии.

По определению Всемирной организации здравоохранения Правила GMP предназначены, в первую очередь, для снижения риска, присущего любой фармацевтической продукции, который не может быть полностью предотвращен путем проведения испытания готовой продукции.

Основополагающими документами в Российской Федерации, регулирующим надлежащую производственную практику, является ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» и ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». По основным принципиальным положениям они согласуются с европейскими и международными правилами, которые мы должны учитывать в преддверии вхождения Российской Федерации во Всемирную торговую организацию.

**Стандарт GMP** («*Good Manufacturing Practice*», Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путем исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

В комплексе со стандартами [GLP](#) (Надлежащая лабораторная практика) и [GCP](#) (Надлежащая клиническая практика) призван стандартизовать некоторые аспекты качества медицинского обслуживания населения. См. внизу категорию **GxP**.