

УДК 615.4:614.2

https://doi.org/10.33619/2414-2948/58/17

ИСТОРИЯ И ПРЕДПОСЫЛКИ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (обзор)

©Токтоналиева Н. У., ORCID: 0000-0001-6619-9831, канд. фармацевт. наук, Кыргызско-Российский славянский университет, г. Бишкек, Кыргызстан, nargiza.82@inbox.ru

©Токтоналиев И. У., канд. фармацевт. наук, Департамент лекарственных средств и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, г. Бишкек, Кыргызстан, kg0505@mail.ru

HISTORY AND BACKGROUND OF THE IMPLEMENTATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE STANDARDS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (review)

©Toktonaliev N., ORCID: 0000-0001-6619-9831, Ph.D., Kyrgyz-Russian Slavic University, Bishkek, Kyrgyzstan, nargiza.82@inbox.ru

©Toktonaliev I., Ph.D., Department of medicines and medical technology Ministry of health of the Kyrgyz Republic, Bishkek, Kyrgyz Republic, kg0505@mail.ru

Аннотация. Объем мирового фармацевтического рынка в 2018 году составил 1,2 трлн долларов США, а к 2020 г. мировой фармацевтический рынок вырос до 1,5 трлн долларов. Лидирующие позиции на фармацевтическом рынке заняли такие страны, как США, Япония, Германия, Швейцария и Великобритания, при этом доля рынка стран-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в мировом сообществе составила 2,6%. Прогнозируется дальнейший рост мирового фармацевтического рынка на 5% ежегодно, что может способствовать быстрому производству и распространению некачественной лекарственной продукции. Одним из основных целей страны является обеспечение населения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами для охраны их здоровья, так как потребители не могут оценить качество лекарственных средств самостоятельно. Для осуществления данной задачи в развитых и развивающихся странах государство регулярно проверяет и оценивает качество, эффективность, безопасность, а также основные фармакологические эффекты лекарственных средств на всех этапах его производства. При производстве лекарственных средств необходимо соответствовать правилам надлежащей производственной практики — Good Manufacturing Practice. Надлежащая производственная практика является одним из незаменимых элементов современной контрольно-разрешительной системы в сфере фармацевтического обращения, не менее важным, чем Фармакопеи или другие государственные стандарты лекарственных средств. *Материалы и методы.* В обзорной статье представлен анализ опубликованных научных трудов последних 15 лет. Для поиска достоверной информации нами использовались данные научной литературы из доступных и открытых источников, размещенных в научных электронных базах данных: Cyberleninka, PubMed, E-library, Medline, J-stage, Hindawi с использованием ключевых слов: *Good Manufacturing Practice, GMP, pharmaceutical industry, quality of medicines.* *Результаты.* При анализе источников научной литературы особое внимание уделено актуальности данной проблемы, предпосылкам внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность и мировую практику. *Заключение.* Резюмируя данные

научной литературы, мы пришли к выводу, что необходимо соблюдать основные требования международного стандарта надлежащей производственной практики для производства качественных лекарственных средств, что положительно отражается на здоровье потребителей.

Abstract. The volume of the global pharmaceutical market in 2018 amounted to 1.2 trillion US dollars, and by 2020 the global pharmaceutical market has grown to 1.5 trillion dollars. Countries such as the United States, Japan, Germany, Switzerland and Great Britain took the leading positions in the pharmaceutical market, while the market share of the member states of the Eurasian Economic Union (EAEU) in the world community was 2.6%. Further growth of the global pharmaceutical market is predicted by 5% annually, which may contribute to the rapid production and distribution of low-quality pharmaceutical products. One of the main goals of the country is to provide the population with effective, high-quality and safe medicines drugs to protect their health, since consumers cannot assess the quality of medicines on their own. To accomplish this task in developed and developing countries, the state regularly checks and evaluates the quality, efficacy, safety, as well as the main pharmacological effects of drugs at all stages of production. In the production of drugs, it is necessary to comply with the rules of Good Manufacturing Practice. Good Manufacturing Practice is one of the indispensable elements of a modern control and authorization system in the field of pharmaceutical circulation, no less important than the Pharmacopoeia or other state drug standards. *Materials and methods.* The review article presents an analysis of published scientific works of the last 15 years. To search for reliable information, we used scientific literature data from available and open sources placed in scientific electronic databases: Cyberleninka, PubMed, E-library, Medline, J-stage, Hindawi using the keywords: *Good Manufacturing Practice, GMP, pharmaceutical industry, quality of medicines.* *Results.* When analyzing scientific literature sources, special attention is paid to the relevance of this problem, the prerequisites for the introduction of Good Manufacturing Practice standards in the pharmaceutical industry and world practice. *Conclusion.* Summarizing the scientific literature data, we came to the conclusion that it is necessary to comply with the basic requirements of the international Good Manufacturing Practice standard for the production of high-quality drugs, which has a positive effect on the health of consumers.

Ключевые слова: качество лекарств, надлежащая производственная практика, фармацевтический продукт, фармацевтическая промышленность.

Keywords: quality of medicines, good manufacturing practice, pharmaceutical product, pharmaceutical industry.

Актуальность. Одним из самых быстрорастущих секторов мировой экономики с высокой прибылью является на сегодняшний день фармацевтическая промышленность, которая отражает экономическое и социальное состояния, а также уровень благосостояния населения страны [1–5]. Постоянному росту мирового рынка продажи лекарственных средств способствуют такие факторы, как общий рост заболеваемости, тенденция «старения населения», рост уровня доходов населения в активно развивающихся странах. Фармацевтический рынок растет также благодаря быстрому развитию таких направлений как сегмент биологически активных добавок (БАД) [6–7] и сегмент генериков [8–9]. На

сегодняшний день доля генериков на рынках США, Великобритании, Канады и Германии достигает уже 30% и, по мнению специалистов, будет увеличиваться и дальше.

В то же время глобализация фармацевтической промышленности способствует быстрому распространению некачественной лекарственной продукции. Существуют две основные категории некачественных лекарственных средств: фальсифицированные (контрафактные) и некачественные лекарственные средства (ЛС).

Контрафактные ЛС являются «продуктами-преступниками» — это ЛС с отсутствием активной субстанции или с активным ингредиентом без терапевтического эффекта, в то время как некачественные ЛС возникают в результате плохой производственной практики или недостаточной инфраструктуры. Употребление некачественных ЛС связано с высоким риском для здоровья населения, так как большинство таких ЛС не отвечает общепринятым стандартам качества. Их производство и распространение является экономическим преступлением, поскольку отрицает патентное право и право на регистрацию торговой марки, нанося этим ущерб законопослушным производителям. Кроме того, в странах с высоким уровнем потребления некачественных ЛС теряется доверие к органам здравоохранения и фармакотерапии [10–11]. Поэтому производство и распространение некачественных и контрафактных лекарственных средств, а также лечение ими пациентов является проблемой для многих развитых и развивающихся государств [12].

Следует отметить, что на сегодняшний день появляются все новые пути решения по предупреждению распространения некачественной продукции на мировом фармацевтическом рынке. Одним из способов решения данной проблемы можно назвать рост требований к производству препаратов и контроль качества. Для контроля качества производства ЛС в соответствии со стандартами качества и для минимизации рисков, связанных с производством ЛС, была разработана система GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика), которая является одним из элементов контрольно-разрешительной системы.

Развитие GMP определяется усложнением процесса производства и постоянным усовершенствованием. GMP относится к международному набору правил, разработанных для фармацевтической промышленности, целью которой является гарантия качества, чистоты, эффективности и безопасности ЛС, отпущенных в реализацию [13–14].

Также GMP охватывает не только систему управления качеством, но и персонал (квалифицированный, обученный и под наблюдением), помещения и оборудование (расположение, дизайн, строительство и обслуживание), документацию (полная история каждой партии и стандартные рабочие процедуры для каждого вида деятельности), производство (производственные операции), контроль качества (отбор проб, технические характеристики, тестирование, выпуск процедуры), контрактное производство и анализ (согласовано и контролируемые), жалобы и отзыв продукта (жалобы должны быть рассмотрены и задокументированы), а также самостоятельную инспекцию (проводится с целью контроля за выполнением и соблюдением принципов GMP).

Для поддержания соответствия GMP каждый менеджер и руководитель должны регулярно обучать и повышать квалификацию всех сотрудников, а также совершенствовать обучающие программы в соответствии с требованиями международного стандарта [15–17].

Исторические факты, которые явились предпосылками внедрения правил производственной практики:

В 1902 году впервые был принят «Закон о контроле биопрепаратов» для проверки производителей и продавцов биологических продуктов и тестирования таких продуктов на

чистоту и эффективность. Причиной стала смерть более 12 детей от дифтерийного антитоксина, который был заражен живой столбняковой бактерией [18].

В 1905 году книга под названием «Джунгли» помогла катализировать общественное мнение для перемен. Книга была написана журналистом и социальным реформатором Э. Синклером. Он писал о чикагской мясоперерабатывающей промышленности, где животных убивали и обрабатывали в антисанитарных условиях, а также практике продажи тухлого или больного мяса населению. Он сообщал, что в мясном фарше иногда содержатся останки отравленных крыс и даже бедных рабочих, которые стали жертвами устройств установленных на заводе. Основной задачей Э. Синклера явилось привлечение внимания общественности к неподходящим условиям труда и бедственному положению рабочих завода, многие из которых были приезжими [19]. Книга оказала большое влияние на американскую общественность. В 1906 году Конгресс принял «Закон об управлении чистыми продуктами питания и лекарственными препаратами», и впервые стало незаконным продавать контрафактную пищу или мясо. В этом же году впервые выдвинули серьезные требования к маркировке выпускаемого продукта, она должна была быть достоверной и включать все ингредиенты, входящие в состав продукта. Неточные или недостоверные сведения считались незаконными. Также считались недопустимыми надписи, рисунки или узоры на этикетке, которые несли ложную информацию и вводили население в заблуждение. Кроме того, недоступность необходимых сведений на упаковке являлось нарушением [19–20].

Следующей предпосылкой явилась сульфаниламидная катастрофа, которая произошла в США. Впервые синтетические антибактериальные средства с доказанной эффективностью появились на рынке США в 1935 году и вызвали бурный ажиотаж, вошедший в историю как «Sulfa craze». Практически все фармацевтические компании в едином порыве занялись изготовлением антибактериальных средств на основе сульфаниламидов, в основном в твердой лекарственной форме. Стремясь оставить многочисленных конкурентов позади, компания S. E. Massengil в 1937 г. первой выпустила в продажу «Эликсир сульфаниламида» с малиновым вкусом. В результате приема нового эликсира более 100 человек умерли, многие из них дети. Люди скончались от гепатотоксического и нефротоксического эффектов. Причиной стала использование диэтиленгликоля в качестве растворителя. В то время существовало несколько исследований, показавших токсичность данного вещества, однако не все ученые об этом знали [21].

В ответ на сульфаниламидную трагедию Конгресс США в 1938 г. одобрил «Закон о безопасности продуктов питания, лекарств и косметических средств». Впервые производители должны были доказать безопасность своей продукции перед продажей. Данный закон существенно расширил полномочия FDA (The Food and Drug Administration, Ведомство по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальных служб США).

Управление получило право надзора за косметической продукцией и медицинским оборудованием, а также на проведение детальных проверок предприятий. Закон ужесточил стандарты и в случае нарушения правил производства вводилось право проводить принудительную остановку производства в качестве дополнительной карательной меры в дополнение к уже существующим конфискации продукции и уголовному преследованию.

В 1941 году более 300 человек умерли в результате приема сульфатазоловых таблеток, в состав каждой таблетки входило 350 мг фенобарбитала (психотропное средство с угнетающим типом действия). Данный инцидент заставил FDA пересмотреть полностью все

требования к производству и к контролю качества производимой лекарственной продукции, что поспособствовало внедрению системы GMP. В 1944 г. был принят Закон «О здравоохранении», решающий проблемы регулирования лекарственных средств и контроля над инфекционными заболеваниями [19–21].

Мировая практика внедрения GMP. В 1960-х годах появилась новая категория фармацевтических производителей — генерических препаратов (воспроизведенных препаратов) [22]. Одним из главных преимуществ в противоборстве за рынок для них была ценовая конкуренция, что привело к попыткам сэкономить на качестве. Для обеспечения качества генерических препаратов, органами нормативного контроля лекарств были введены правила GMP, представляющие собой дополнительные к фармакопейному анализу методы обеспечения качества ЛС, в странах с развитой рыночной экономикой [23–24].

Официально стандарты GMP были введены в 60-х годах, когда лидеры отрасли имели два десятка лет опыта работы в соответствии со стандартами на основе правил GMP и были разработаны инспекторами ведомства по пищевым и лекарственным продуктам США [25]. При разработке учтен обобщенный опыт лидеров, передовых и успешных производителей оригинальных ЛС, использованы управленческие методы, новые системы анализов. Все фармацевтические производители, в первую очередь изготовители генерических препаратов, должны были соблюдать эти стандарты, обеспечивающие качество производимых ЛС.

Стандарт GMP в Соединенных Штатах был разработан еще в 1963 году [26]. А в 1968 году получил статус международный, переработанный при участии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), после истечения одного года ВОЗ принял решение рекомендовать стандарт GMP всем странам.

Фармацевтическая промышленность в Японии значительно продвинулась с 1980-х годов, в чем стандарты GMP сыграли немаловажную роль. В 1980-х годах компания Takeda в Японии разработала три вида антибиотиков из группы цефалоспоринов, однако не смогла запустить их в продажу в США из-за проблем, связанных с несоответствием их производства со стандартами GMP и регулирующими процедурами FDA. В следующем десятилетии Takeda добилась больших успехов в разработке новых фармацевтических препаратов из разных фармакологических групп. Успехи были связаны с хорошо продуманными производственными процессами в соответствии GMP стандартами [27–28].

История фармацевтического производства Китая в соответствии со стандартами GMP относительно коротка. Первая версия правил GMP была выпущена в 1998 году Министерством здравоохранения Китая. А в 2010 году министерство выпустило уже четвертую версию правил GMP, которая вступила в силу в марте 2011 года [29]. Согласно недавнему отчету BioPlan Associates, последняя версия значительно повысила требования, которым должны соответствовать разработчики фармацевтических препаратов в Китае. Обнародование и внедрение новой версии GMP оказали значительное влияние на рост и развитие фармацевтической промышленности в Китае. Согласно статистическим данным, опубликованным SDA в первой половине 2016 года, 1 795 из 7 179 фармацевтических производителей в Китае не соответствовали новым требованиям сертификации GMP для лекарственных средств [29–30], что поспособствовало к быстрому стремлению соответствовать общим стандартам фармацевтического производства.

Россия предпринимала попытки перейти на стандарты GMP с 1991 года. По данным министерства промышленности и торговли Российской Федерации, в 2016 году для отдельных групп ЛС стандарты GMP стали обязательными. К 2017 году на стандарты GMP перешли уже 78% фармацевтических производителей [31]. Начиная с мая 2017 года

участники Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (Россия, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Армения) приняли решение в рамках таможенного союза проводить работу на основе общепринятых правил надлежащих производственных практик ЕАЭС [32].

На территории государств-членов ЕАЭС в 2018 г. произведено фармацевтической продукции на 9,243 млн долларов, при этом на Российскую Федерацию от всего объема приходится 90,8%, на Республику Беларусь — 6,5%, Республику Казахстан — 2,4%, Республику Армения — 0,2%, Кыргызскую Республику — 0,04% [33].

Наиболее активно развивается фармацевтическая отрасль Армении. Остальные страны последние три года показывают медленный устойчивый рост производства в денежном отношении в среднем на 2–4% в год. Об устойчивом развитии фармацевтической отрасли ЕАЭС свидетельствует и снижение объемов импорта из третьих стран в 2018 году, а также увеличение товарооборота во взаимной торговле. Основными партнерами стран ЕАЭС во внешней торговле стали США, Германия, Швейцария, Франция, Индия, Италия, а также Грузия, Таджикистан и Узбекистан. Департамент промышленной политики Евразийской экономической комиссии проводит на регулярной основе мониторинг состояния рынка производства фармацевтической продукции как сектора, приоритетного для промышленного сотрудничества. Евразийская экономическая комиссия совместно со всеми сторонами проделала колоссальную работу [34].

На сегодняшний день национальным правилам GMP следуют более в 40 странах. Кроме того, существуют региональные правила GMP, правила GMP стран Евросоюза, стран-участников «соглашения по фармакологическому контролю», членом ассоциации стран Юго-Восточной Азии, международные правила GMP. По данным ВОЗ, в настоящее время более 140 стран участвуют в системе сертификации качества лекарственных средств в международной торговле, основанной на соблюдении правил GMP [35–36].

Выводы

Таким образом, соблюдение основных требований международного стандарта GMP в первую очередь необходимы для производства качественных, эффективных и безопасных ЛС, что положительно отражается на здоровье потребителей. Стандарты GMP являются признанием высокого качества выпускаемой лекарственной продукции на всех фармацевтических рынках мира.

Список литературы:

1. Зязева Н. Н. Современное состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка // Российский внешнеэкономический вестник. 2013. №4. С. 106–116.
2. Зязева Н. Н. Современное состояние, условия и перспективы развития мирового фармацевтического рынка // Российский внешнеэкономический вестник. 2015. №12. С. 118–129.
3. Васильев А. Н., Гавришина Е. В., Ниязов Р. Р., Корнеева Л. В. GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2014. №3. 1–24.
4. IFPMA. The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures. 2012.
5. Марченко Ю. О. Роль фармацевтических рынков в современной структуре мирового хозяйства // Вестник университета. 2015. №12. С. 93–96.

6. Токтоналиева Н. У., Токтоналиев И. У. Изучение использования биологически активных добавок среди жителей г. Бишкек Киргизской Республики // Бюллетень науки и практики. 2020. Т. 6. №3. С. 156-160. <https://doi.org/10.33619/2414-2948/52/15>
7. Зурдинова А. А., Токтоналиева Н. У., Токтоналиев И. У. Оценка детерминант использования биологически активных добавок, содержащих кальций и анализ их научно-обоснованного применения // Вестник КГМА им. ИК Ахунбаева. 2017. №5. С. 35-40.
8. Леоненко Е. А., Кунев С. В. Тенденции, проблемы и перспективы развития маркетинга фармацевтического бизнеса в XXI веке // Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Экономические науки. 2015. №3. С. 96-104. <https://doi.org/10.5862/ЖЕ.221.9>
9. Кунев С. В., Мальченков Е. Н. Маркетинговый потенциал фармацевтических производителей: сущность и тенденции развития // Регионология. 2012. №1 (78). С. 139-143.
10. Платонова Н. А., Чекулаева Г. Ю. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Рязань: РИО РязГМУ, 2018. 35 с.
11. Юмашева И. П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств // Вестник ТГУ. 2011. №3 (16). С. 897-901.
12. Аксенова-Сорохтей, Ю. Н., Новиков В. Е., Пожилова Е. В., Барановская Е. А., Климкина Е. И. Фармацевтические и юридические аспекты фальсификации лекарственных средств // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2016. Т. 15. №2. С. 102-111.
13. Азембаев А. А., Юсуфи С. Д., Утеев Р. А. Анализ систем GMP, GLP, GCP, ISO // Здравоохранение Таджикистана. 2016. №1. С. 85-89.
14. Карачев И. А. Переход на GMP-стандарты как фактор роста экспортного потенциала российских фармацевтических компаний // Наука XXI века: актуальные направления развития. 2017. №2-2. С. 42-47.
15. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств. Методические рекомендации. Алматы: Нур-Принт, 2015. 49 с.
16. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. М.: Ремедиум, 2017.
17. Астафьева Л. И. Внедрение Правил GMP // Технология чистоты. 2012. №2. С. 13-14.
18. Гурина Н. С., Мушкина О. В., С. В. Макаренко. Управление лекарственными средствами и пищевыми продуктами в США // Труды БГУ. 2015. Т. 10. Ч. 1. С. 22-42.
19. Arayne M. S., Sultana N., Zaman M. K. Historical incidents leading to the evolution of good manufacturing practice // Accreditation and quality assurance. 2008. V. 13. №8. P. 431-432. <https://doi.org/10.1007/s00769-008-0363-0>
20. Patel K. T., Chotai N. P. Pharmaceutical GMP: past, present, and future—a review // Die Pharmazie - An International Journal of Pharmaceutical Sciences. 2008. V. 63. №4. P. 251-255. <https://doi.org/10.1691/ph.2008.7319>
21. Jain S. K., Jain R. K. Evolution of GMP in pharmaceutical industry // Research Journal of Pharmacy and Technology. 2017. V. 10. №2. P. 601-606. <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2017.00118.4>
22. Бут Г. Бренды или генерики? Актуальная тема // Новости медицины и фармации. 2007. №2 (206).
23. Иммел Б. Краткая история создания правил GMP в фармацевтической промышленности // Фармацевтическая промышленность. 2012. №3. С. 30-33.

24. Младенцев А. Л. Внедрение стандартов GMP как фактор повышения конкурентоспособности российских предприятий // Фармацевтическая промышленность. 2011. №5. С. 26-27.
25. Chaudhari V. K., Yadav V., Verma P. K., Singh A. K. A review on good manufacturing practice (GMP) for medicinal products // PharmaTutor. 2014. V. 2. №9. P. 8-19.
26. Shukla A., Vishnoi G., Das D. R. Current good manufacturing guidelines for medicinal product // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. 2016. V. 6. №2. P. 57-61. <https://doi.org/10.22270/jddt.v6i2.1201>
27. 稲津邦平. 国内外 GMP 関連情報 // 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション. 2006. V. 8. №1. P. 62-67. <https://doi.org/10.11347/pda.8.62>
28. 川村邦夫. 日本の GMP と医薬品の開発——成果と明日への期待—— // 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション. 2006. V. 8. №1. P. 2-17. <https://doi.org/10.11347/pda.8.2>
29. Langer E. Advances in biopharmaceutical technology in China // Society for Industrial Microbiology and BioPlan Associates. 2006.
30. Xia V. Q. Regulatory affairs // Risk Management. 2019.
31. Поверинов А. И., Кунев С. В. Проблемы внедрения отраслевого стандарта GMP как фактор снижения конкурентоспособности фармацевтических производителей // Вестник Марийского государственного университета. Серия «Сельскохозяйственные науки. Экономические науки». 2018. Т. 4. №1(13). С. 100-104.
32. Состояние промышленных комплексов государств - членов ЕАЭС в 2015 году и меры, принимаемые в целях улучшения ситуации в реальном секторе // ЕЭК: Департамент промышленной политики. 2014. <https://clck.ru/Qi45W>
33. Производство фармацевтической продукции в ЕАЭС в 2018 году. Экспресс-информация. <https://clck.ru/Qi47C>
34. Развитие промышленных комплексов государств - членов ЕАЭС в январе-марте 2020 года // ЕЭК: Департамент промышленной политики. <https://clck.ru/Qi498>
35. Евразийская экономическая интеграция: цифры и факты // Евразийская экономическая комиссия. 2015. <https://clck.ru/Qi4AM>
36. Трофимова Е. О. Обзор тенденций на фармацевтическом рынке стран ЕАЭС и СНГ // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2017. №3. С. 26-30. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2017-3-26-31>

References:

1. Zyazeva, N. N. (2013). Sovremennoe sostoyanie i perspektivy razvitiya mirovogo farmatsevticheskogo rynka. *Rossiiskii vneshneekonomicheskii vestnik*, (4), 106-116. (in Russian).
2. Zyazeva, N. N. (2015). Sovremennoe sostoyanie, usloviya i perspektivy razvitiya mirovogo farmatsevticheskogo rynka. *Rossiiskii vneshneekonomicheskii vestnik*, (12), 118-129. (in Russian).
3. Vasilev, A. N., Gavrishina, E. V., Niyazov, R. R., & Korneeva, L. V. (2014). GMP kak element obespecheniya kachestva, bezopasnosti i effektivnosti lekarstvennykh preparatov. *Remedium. Zhurnal o rossiiskom rynke lekarstv i meditsinskoi tekhnike*, (3), 1-24. (in Russian).
4. (2012). IFPMA. The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures.
5. Marchenko, Yu. O. (2015). Rol' farmatsevticheskikh rynkov v sovremennoi strukture mirovogo khozyaistva. *Vestnik universiteta*, (12), 93-96. (in Russian).
6. Toktonaliev N., & Toktonaliev I. (2020). Study of the Use of Biologically Active Supplements Among Residents in Bishkek of the Kyrgyz Republic. *Bulletin of Science and Practice*, 6(3), 156-160. (in Russian). <https://doi.org/10.33619/2414-2948/52/15>

7. Zurdinova, A. A., Toktonaliev, N. U., & Toktonaliev, I. U. (2017). Otsenka determinant ispol'zovaniya biologicheskikh aktivnykh dobavok, sodержashchikh kal'tsii i analiz ikh nauchno-obosnovannogo primeneniya. *Vestnik KGMA im. IK Akhunbaeva*, (5), 35-40. (in Russian).
8. Leonenko, E. A., & Kunev, S. V. (2015). Trends, problems and prospects of development marketing in pharmaceutical business in the XXI century. *St. Petersburg State Polytechnical University Journal. Economics*, 221(3), 96-104. (in Russian). <https://doi.org/10.5862/je.221.9>
9. Kunev, S. V., & Malchenkov, E. N. (2012). Pharmaceutical manufacturer market potential: the core of the problem and development trends. *Russian Journal of Regional Studies*, (1), 139-143. (in Russian).
10. Platonova, N. A., & Chekulaeva, G. Yu. (2018). Problemy kachestva i fal'sifikatsii lekarstvennykh sredstv. Ryazan. (in Russian).
11. Yumasheva, I. P. (2011). Pharmaceutical market: problem of falsification of medical products. *Russian Universities Reports. Mathematics*, 16(3), 897-901. (in Russian).
12. Aksenova-Sorokhtey, J. N., Novikov, V. E., Pozhilova, E. V., Baranovskaya, E. A., & Klimkina, E. I. (2016). Pharmaceutical and legal aspects of falsification of medicines. *Bulletin of the Smolensk State Medical Academy*, 2(15), 102-111. (in Russian).
13. Azembaev, A. A., Yusufi, S. D., & Uteev, R. A. (2016). Analiz sistem GMP, GLP, GCP, ISO. *Zdravookhranenie Tadzhikistana*, (1), 85-89. (in Russian).
14. Karachev, I. A. (2017). Transition to GMP standards as a factor of export potential growth of Russian pharmaceutical companies. *Nauka XXI veka: aktual'nye napravleniya razvitiya*, (2-2), 42-47. (in Russian).
15. Azembaev, A. A., & Demidova, Z. N. (2015). Razrabotka dokumentov po standartam GMP dlya proizvodstva lekarstvennykh sredstv. Metodicheskie rekomendatsii. Almaty. (in Russian).
16. (2017). Normative legal acts in the field of drug circulation within the framework of the Eurasian Economic Community Moscow, Remedium. (in Russian).
17. Astafeva, L. I. (2012). Vnedrenie Pravil GMP. *Tekhnologiya chistoty*, (2), 13-14. (in Russian).
18. Gurina, N. S., Mushkina, O. V., & Makarenko, S. V. (2015). Food and Drug Administration USA. *Proceedings of BSU*, 10(1), 22-42. (in Russian).
19. Arayne, M. S., Sultana, N., & Zaman, M. K. (2008). Historical incidents leading to the evolution of good manufacturing practice. *Accreditation and quality assurance*, 13(8), 431-432. (in Russian). <https://doi.org/10.1007/s00769-008-0363-0>
20. Patel, K. T., & Chotai, N. P. (2008). Pharmaceutical GMP: past, present, and future - a review. *Die Pharmazie - An International Journal of Pharmaceutical Sciences*, 63(4), 251-255. <https://doi.org/10.1691/ph.2008.7319>
21. Jain, S. K., & Jain, R. K. (2017). Evolution of GMP in pharmaceutical industry. *Research Journal of Pharmacy and Technology*, 10(2), 601-606. <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2017.00118.4>
22. But, G. (2007). Brendy ili generiki? Aktual'naya tema. *Novosti meditsiny i farmatsii*, 2(206). (in Russian).
23. Immel, B. (2012). Kratkaya istoriya sozdaniya pravil GMP v farmatsevticheskoi promyshlennosti. *Farmatsevticheskaya promyshlennost'*, (3), 30-33. (in Russian).
24. Mladentsev, A. L. (2011). Vnedrenie standartov GMP kak faktor povysheniya konkurentosposobnosti rossiiskikh predpriyatii. *Farmatsevticheskaya promyshlennost'*, (5), 26-27. (in Russian).

25. Chaudhari, V. K., Yadav, V., Verma, P. K., & Singh, A. K. (2014). A review on good manufacturing practice (GMP) for medicinal products. *PharmaTutor*, 2(9), 8-19.
26. Shukla, A., Vishnoi, G., & Das, D. R. (2016). Current good manufacturing guidelines for medicinal product. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 6(2), 57-61. <https://doi.org/10.22270/jddt.v6i2.1201>
27. 稲津邦平. (2006). 国内外 GMP 関連情報. 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション, 8(1), 62-67. <https://doi.org/10.11347/pda.8.62>
28. 川村邦夫. (2006). 日本の GMP と医薬品の開発——成果と明日への期待——. 日本 PDA 学術誌 GMP とバリデーション, 8(1), 2-17. <https://doi.org/10.11347/pda.8.2>
29. Langer, E. (2006). Advances in biopharmaceutical technology in China. *Society for Industrial Microbiology and BioPlan Associates*.
30. Xia, V. Q. (2019). Regulatory affairs. *Risk Management*.
31. Poverinov, A. I., & Kunev, S. V. (2018). Problems of introduction of GMP as the factor reducing the competitiveness of pharmaceutical manufacturers. *Vestnik of the Mari State University. Chapter "Agriculture. Economics"*, 4(1), 100-104. (in Russian).
32. (2014). Sostoyanie promyshlennykh kompleksov gosudarstv - chlenov EAES v 2015 godu i mery, prinimaemye v tselyakh uluchsheniya situatsii v real'nom sektore. In *EEK: Departament promyshlennoi politiki*. <https://clck.ru/Qi45W>
33. Proizvodstvo farmatsevticheskoi produktsii v EAES v 2018 godu. *Ekspress-informatsiya*. <https://clck.ru/Qi47C>
34. Razvitie promyshlennykh kompleksov gosudarstv - chlenov EAES v yanvare-marte 2020 goda // *EEK: Departament promyshlennoi politiki*. <https://clck.ru/Qi498>
35. Evraziiskaya ekonomicheskaya integratsiya: tsifry i fakty // Evraziiskaya ekonomicheskaya komissiya. 2015. <https://clck.ru/Qi4AM>
36. Trofimova, E. O. (2017). Review of the trends in the pharmaceutical market of EEU and CIS countries. *Remedium. Journal About the Russian Market of Medicines and Medical Equipment*, (3), 26-31. (in Russian). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2017-3-26-31>

Работа поступила
в редакцию 05.08.2020 г.

Принята к публикации
10.08.2020 г.

Ссылка для цитирования:

Токтоналиева Н. У., Токтоналиев И. У. История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность (обзор) // Бюллетень науки и практики. 2020. Т. 6. №9. С. 182-191. <https://doi.org/10.33619/2414-2948/58/17>

Cite as (APA):

Toktonaliev, N., & Toktonaliev, I. (2020). History and Background of the Implementation of Good Manufacturing Practice Standards in the Pharmaceutical Industry (Review). *Bulletin of Science and Practice*, 6(9), 182-191. (in Russian). <https://doi.org/10.33619/2414-2948/58/17>