

ПРОБЛЕМАТИКА ОСНАЩЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЕМ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

ЯКОВЛЕВ СЕРГЕЙ СЕРГЕЕВИЧ ООО «ОЗОН»



GMP

**X Всероссийская
GMP-конференция**

Проблемы оснащения



- Сложность подбора оборудования соответствующего регуляторным требованиям и применяемым методикам
- Высокие затраты на приобретение качественного оборудования.
- Дефицит высококвалифицированных специалистов.
- Сложности технического обслуживания и ремонта импортного оборудования.
- Недостаток в оборудовании соответствующего требованиям регулятора.

✓ **ГОСТ-17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий**

Пути решения проблем



- Наличие в штате квалифицированного специалиста или привлечение независимой сторонней организации к подбору оборудования
- Оценка необходимости дорогостоящего оборудования,
- Оснащение лаборатории оборудованием одного производителя/поставщика.
- Обучение производителем/поставщиком персонала компании отвечающего за ремонт
- Наличие парка запасных частей
- Обратная связь с производителями оборудования

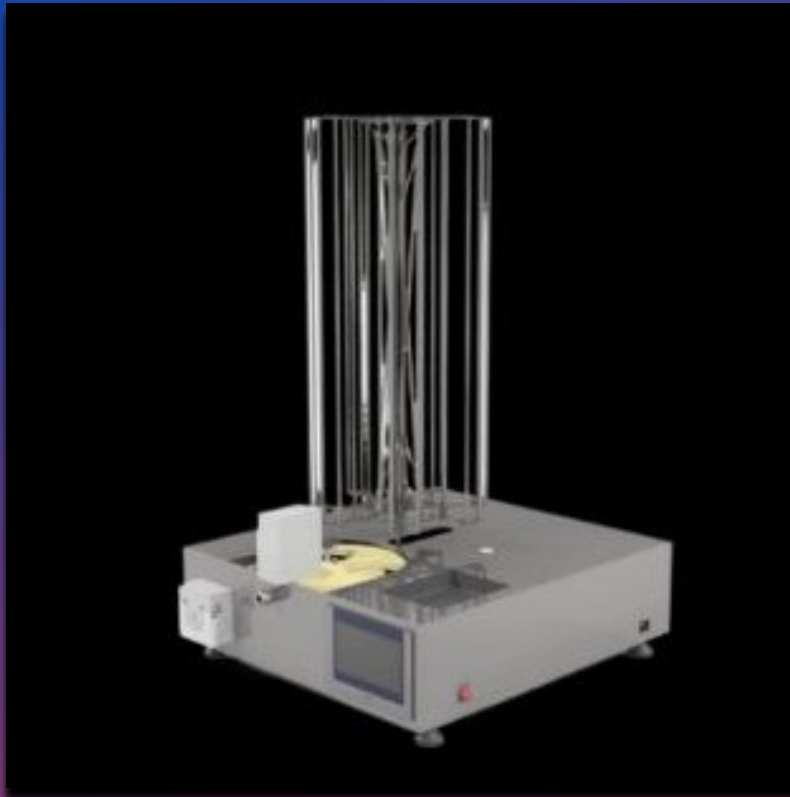


Пути решения проблем



- ✓ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
- ✓ WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 2 WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories

Пути решения проблем



Итоги и выводы



Оснащение микробиологических лабораторий качественным современным оборудованием является важнейшим условием эффективного функционирования фармацевтического производства. Решение текущих проблем возможно путём совместных усилий бизнеса и научных учреждений.