**РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИКЛАДНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СЕТЕВОГО ПЛАНИРОВАНИЯ ЭЛЕМЕНТА ИННОВАЦИОННОЙ ПРОГРАММЫ – ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА АЛЛЕРГЕНА ОЧИЩЕННОГО ТУБЕРКУЛЁЗНОГО В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP**

**Лисун Е.А.**

Руководитель: **Екшикеев Т.К.**, к.э.н., доцент

ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава РФ

***E-mail****:* *[katerina.lisun@gmail.com](mailto:katerina.lisun@gmail.com)*

Аннотация: Статья посвящена результатам прикладного исследования по использованию сетевого планирования элемента инновационной программы – организации производства аллергена очищенного туберкулёзного в соответствии с требованиями GMP.

*Ключевые слова:* аллерген очищенный туберкулёзный, GMP, реконструкция, сетевое планирование, производство, результаты.

**RESULTS OF APPLIED RESEARCH ON USING NETWORK PLANNING OF ELEMENT OF INNOVATIVE PROGRAM - ORGANIZATION OF PRODUCTION OF ALLERGEN TUBERCULOSIS PURIFIED IN ACCORDANCE WITH GMP REQUIREMENTS**

**Lisun E.A.**

Advisor: **Ekshikeev T.K.**, Candidate of Economic Sciences, Associate Professor

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University

***E-mail:*** *[katerina.lisun@gmail.com](mailto:katerina.lisun@gmail.com)*

Abstract: The article is devoted to the results of an applied research on the use of network planning for an element of an innovative program - organizing the production of purified tuberculosis allergen in accordance with GMP requirements.

*Key words:* purified tuberculosis allergen, GMP, reconstruction, network planning, production, results.

**Актуальность работы:** Многие фармацевтические компании в РФ не могут разработать достаточно эффективный и хороший план реконструкции производства согласно требованиям GMP. Впоследствии, эти компании несут значительные убытки в денежном эквиваленте, а также в конкурентоспособности. Переход на стандарты GMP позволит обеспечить однородный, постоянный процесс производства и его контроль, позволяющие получать фармацевтические субстанции, готовые препараты, промежуточные продукты, вспомогательные вещества и другие материалы, используемые в производстве лекарственных препаратов, такого качества, которое соответствует заданным стандартам [1].

**Цель прикладного исследования:** сетевое планирование организации производства аллергена очищенного туберкулёзного согласно требованиям GMP (мероприятия, необходимые для реконструкции производства; сроки; примерная схема опытного производства).

**Результаты:** В ходе исследования были изучены чертежи старого производства, не соответствующего надлежащим стандартам качества, и разработаны новые планы по реконструкции производства, учитывая специфику работы с продуцентом целевого продукта (патогенность штаммов, условия хранения штамма, условия работы с ним); требования безопасности технологического процесса (разделение рабочих зон по классам токсичности веществ, пожароопасности веществ; классификация помещений по Правилам Устройства Электроустановок и др.); а также выявлен перечень необходимых работ для перехода на опытное производство, соответствующее стандартам качества (табл. 1); составлен один из возможных вариантов схематичного чертежа производства (рис. 1). Перечень мероприятий, которые требуются для перехода на стандарты GMP, необходимо было провести, учитывая максимальные сроки, установленные в рамках наименьших потерь, а именно, 70 рабочих дней. Данный срок позволяет перейти на новые стандарты, сделать реконструкцию с наименьшими потерями и с наибольшим положительным эффектом в области качества.

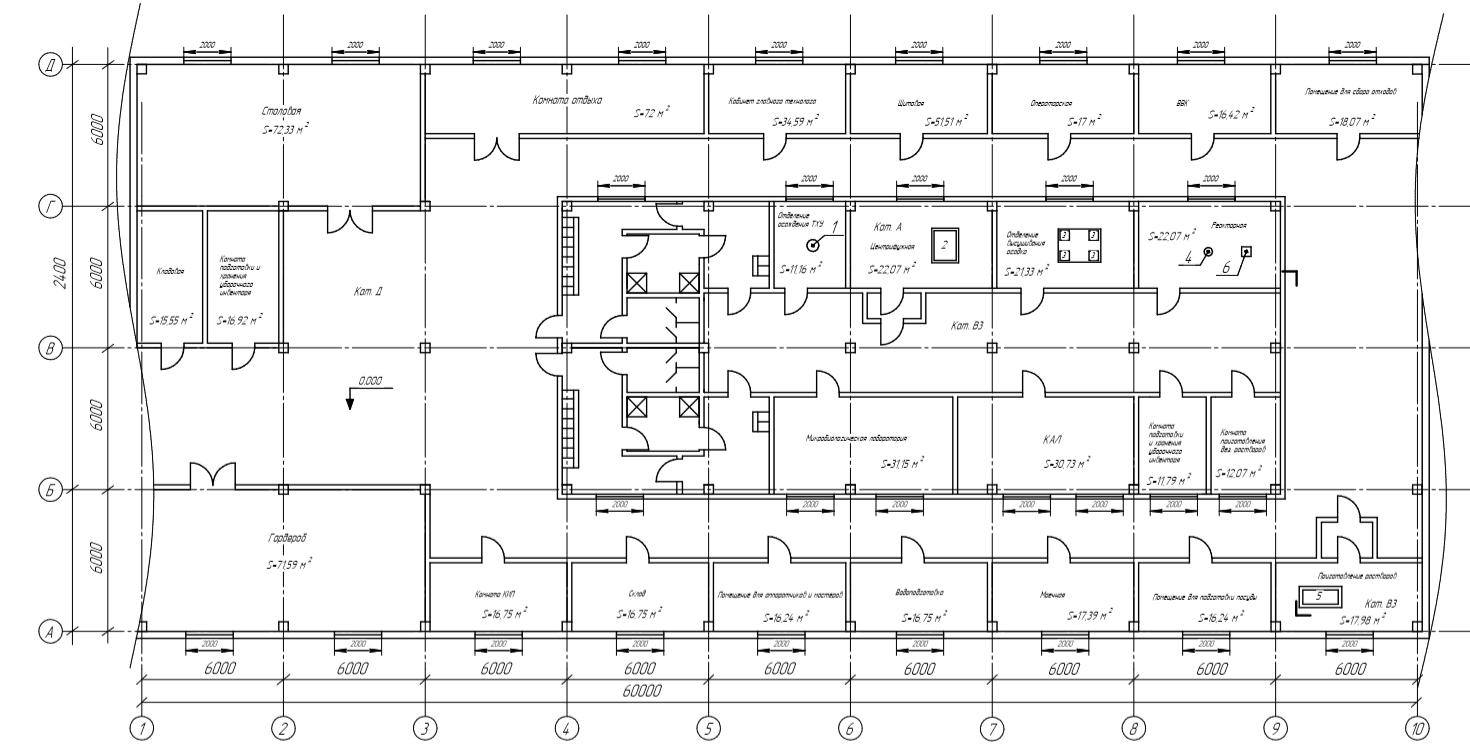
Рис. 1 Схематичный чертёж производства аллергена очищенного туберкулёзного в соответствии со стандартами GMP

Таблица 1. Перечень необходимых мероприятий с кодами

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Коды работ | Виды работ | Длительность, дн. |
| 1 | 0-1 | Подготовительные работы | 5 |
| 2 | 0-2 | Демонтаж старого оборудования | 3 |
| 3 | 1-5 | Ремонтные строительно-монтажные работы | 17 |
| 4 | 2-3 | Подготовка фундамента под новое оборудование | 10 |
| 5 | 1-3 | Подготовка к монтажу нового оборудования | 7 |
| 6 | 1-4 | Электротехнические работы | 5 |
| 7 | 3-4 | Монтаж нового оборудования | 5 |
| 8 | 4-6 | Подключение оборудования к электросети | 3 |
| 9 | 6-7 | Наладка и технические испытания  оборудования | 7 |

Окончание табл. 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10 | 5-7 | Отделочные работы | 7 |
| 11 | 7-8 | Утверждение выполненных работ | 2 |
| 12 | 8-9 | Валидация | 14 |
| 13 | 9-10 | Внешний аудит и утверждение статуса GMP | 21 |

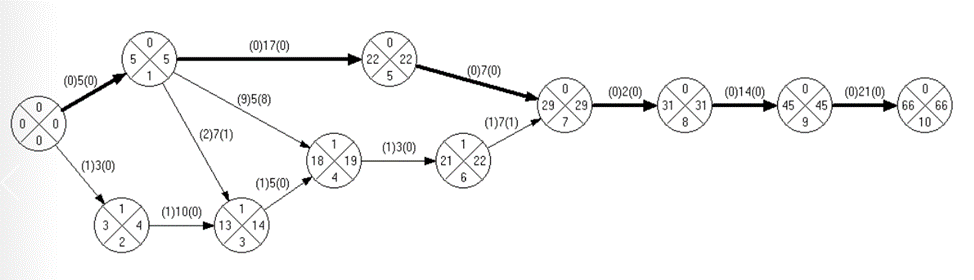
На основе перечня работ был составлен сетевой график реконструкции опытного производства аллергена очищенного туберкулёзного согласно требованиям GMP (рис. 2). Продолжительность проекта составила 66 дней, что не противоречит установленным срокам.

Рис. 2 Сетевой график организации производства аллергена очищенного туберкулёзного согласно требованиям GMP

Выводы: В соответствии с поставленными задачами был предложен комплекс мероприятий по организации опытного производства аллергена очищенного туберкулёзного в соответствии с требованиями GMP. Согласно сетевому графику элемента инновационного исследования, выполнение всех 13 работ в заданные сроки обязательно. Шесть работ (0-1, 1-5, 5-7, 7-8, 8-9, 9-10) являются особо критичными для соблюдения плановых сроков и требуют особого контроля. Оставшиеся 7 работ – имеют незначительный резерв. Продолжительность элемента инновационного исследования – реконструкция опытного производства аллергена очищенного туберкулёзного в соответствии с требованиями GMP составляет 66 рабочих дней. Этот срок является допустимым для выполнения инновационного исследования без нарушения плановых сроков.

Список использованной литературы:

1. ГОСТ Р 52249, инспекция по GMP, Проектирование производств, соответствие требованиям GMP
2. Колодязная, В.А. Основы оборудования и проектирования производства, 2014.
3. Мардас А.Н., Лин А.А., Орлов А.С. Менеджмент на фармацевтическом предприятии: Учебное пособие. –СПб.: Издательство СПХФА, 2007.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Экономика инноваций: Учебное пособие. –М.: Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, 2016.

**© Е.А. Лисун, 2018**