Лабораторне заняття № 12

**Тема:** Біобезпека і державний контроль. Єдина система GLP-GCP І GMP для виробництва і контролю якості лікарських засобів, отриманих біотехнологічними методами

**Мета:** Ознайомитися із основними нормативними нормами, що регулюють біотехнологічні виробництва

Питання для самопідготовки:

1. Зв’язок біотехнології з різними галузями національної економіки.
2. Нормативна база екологічної безпеки біотехнологічних виробництв.
3. Чи можлива повна безпека біотехнологічних виробництв?
4. Яка нормативна база контролю якості біотехнологічної продукції?
5. На яких принципах базується експертний контроль якості біотехнологічної продукції?
6. Назвіть причини створювання й вирощування генетично модифікованих культур?
7. Чи існує потенційний ризик вживання трансгенних продуктів?
8. На яких принципах базуються методи визначення екологічної безпечності та якості біотехнологічної продукції?
9. Які перспективи використання генетично модифікованої продукції в Україні?

Нормативна база екологічної безпеки біотехнологічних виробництв Явний прогрес у розвитку біотехнологій, що спостерігається останнім часом, потребує державної координації, формування надійної законодавчої бази і створення відповідної інфраструктури. Україна, яка з 1997 року стала учасницею Кіотського протоколу (Японія), разом з іншими державами поклала на себе зобов’язання знизити середньорічні викиди газів, що спричиняють глобальне потепління. У рамках цього пріоритетного міжнародного співробітництва, що має на меті зменшення викидів парникових газів (діоксиду вуглецю), передбачають послаблення негативного впливу діяльності підприємств на довкілля. Останні мають можливість отримувати додатковий прибуток від реалізації екологічних заходів. У зв’язку з цим під час кризових економічних ситуацій проекти, спрямовані на зменшення викидів токсикантів в атмосферу, набувають особливої актуальності. Такими технологіями, що ґрунтуються на використанні дешевих видів сировини (різних відходів, у тому 38 числі й газоподібних), на регенерації вторинних матеріалів з низькими енергетичними затратами (подібно до природних процесів), характеризуються безвідходністю, є біотехнологічні виробництва. Україна має можливість, використовуючи власні природні ресурси, сировинну базу, спираючись на багатий досвід фундаментальних і прикладних досліджень, одержувати прибуток від упровадження науково-технічних розробок та від продажу біотехнологічних продуктів. Досягнувши максимальної біоутилізації твердих, рідких і газоподібних відходів наша держава може посісти гідне місце на міжнародному ринку. Відомо, що ринкові відносини передбачають дотримання нормативних вимог, використання стандартизованих технологічних інструментів, відпрацьованих світовою та вітчизняною практикою. Враховуючи те, що основними критеріями конкурентоспроможності будь-яких товарів на світовому ринку є екологічна безпечність, висока якість, широкий асортимент, низька ціна та надання відповідних сервісних послуг, особливої уваги набуває розробка та впровадження системи стабільної якості продукції. Система якості – це сукупність елементів структури, факторів відповідальності, а також процесів і ресурсів, які забезпечують можливість загального керування створенням позитивних властивостей продуктів. Нормативні вимоги до якості різноманітних товарів на світовому рівні визначені стандартами, які входять у Систему менеджменту якості ІSО 9000:2000. Ці стандарти встановлюють також чіткі вимоги до виробничих процесів, сфери управління та до самих систем забезпечення якості. Виконання таких вимог більше стає актуальним у зв’язку із майбутнім вступом України у Всесвітню торгову організацію (ВТО). Членство у ВТО виводить нашу державу на вищий рівень взаємовідносин із зарубіжними торговими партнерами, дозволяє поліпшити умови торгівлі, стимулювати виробництво якісної продукції. Таким чином, підвищення відповідальності за ефективність та об’єктивність контролю якості продукції, насамперед харчової, медичного призначення, має гарантувати її екологічну безпеку, адже від цього залежить здоров’я людей (споживачів), а відтак збереження генофонду нації. Екологічна безпечність і чистота продуктів харчування та лікувальних препаратів – це основоположні характеристики, досягти яких можна тільки при комплексному і вдумливому підході до справи. Щоб ефективно керувати якістю продовольчих товарів, необхідно сформувати нові методологічні заходи й технології в руслі глобальної політики міжнародних і національних організацій. Для забезпечення об’єктивного й вірогідного контролю якості продукції у світі існує система, за якою товари й послуги оцінюють на різних рівнях суспільного устрою: – виробничому; – відомчому; – державному; – громадському. 39 Охарактеризуємо кожен з них. Виробничий контроль передбачає дотримання стандартів, медикобіологічних вимог і санітарних норм на всіх стадіях виготовлення продукції від використання сировини, технологічної переробки і до зберігання та реалізації. Причому якісне оцінювання продуктів або препаратів мають виконувати спеціалісти атестованих лабораторій, що відповідають сучасним вимогам до аналітичного й бактеріологічного контролю. Відомчий і державний контроль здійснюється відповідними інспекціями, службами, комітетами стандартизації, метрології та сертифікації. Діяльність цих організацій регламентується нормативно-правовими документами, де чітко прописано вимоги до змісту критеріїв і до процедури оцінювання якості продукції. Громадський контроль – один з дієвих інструментів впливу споживача на якість продукції, що допомагає реалізовувати практичну схему відносин між споживачем, виробником і виконавцем. Для ідентифікації та експертизи якості продовольчих товарів контролюючі органи використовують такий інформаційний засіб, як маркування продукції. Залежно від виду тари й упаковки маркування може бути транспортним і призначеним для упаковки споживчих товарів. Шкідливий вплив біотехнологічних і мікробіологічних виробництв та їх продукції на людину, тварин, рослини та в цілому на довкілля може характеризуватися такими ознаками: – токсична дія; – алергічна реакція; – розвиток паразитарних хвороб; – дія на генетичний апарат організмів; – виникнення негативних змін у довкіллі. Загальні вимоги до біобезпечності продуктів біотехнології передбачають повну інформативність про властивості мікроорганізмів (рослин, тварин), що використовуються у біовиробництві, про їхні генно-інженерні модифікації, а також про види виробничого обладнання та його надійність. Під кутом зору безпечності належить розглядати й лабораторні методи виготовлення продукції за участю живих організмів, враховуючи особливості організації таких робіт та превентивність можливого негативного впливу на довкілля. З огляду на ці вимоги, для визначення якості та екологічної безпечності різних видів біотехнологічної продукції застосовують: – методи контролю продукції за правилами комплексу базових стандартів і кодексів – міжнародних систем GLP (Good Laboratory Practice), GCP (Good Clinical Practice), які передбачають дослідження продуктів на мікробну засіяність, пірогенність, гостру та хронічну токсичність, на специфічну токсичність, канцерогенність, антигенність, мутагенність, тератогенність, цитотоксичність, залежність від ліків, на безпечність швидкого виведення та на повноцінність метаболізму; 40 – методи контролю біотехнологічних виробництв за системою GMP (Good Manufacturing Practice), що спрямовані на виявлення якісних показників вихідної сировини, включаючи обстеження вимог до обладнання й персоналу. Таким чином, у сучасних умовах будь-яке біовиробництво неможливе без узгодження стратегії й тактики його діяльності, де були б враховані вимоги всіх міжнародних систем контролю якості. До того ж таке виробництво має спиратись на чітко розроблену нормативно-технічну й сертифікаційну базу. Усе це може гарантувати відповідний рівень біобезпеки технологічних процесів, підтримки програми створення глобальної системи моніторингу довкілля (GEMS). Починаючи з 01.01.2002 р., правила системи GMP стають в Україні обов’язковим кодексом в оцінюванні якості продукції. У зв’язку з цим проектування та будівництво нових, розширення діючих підприємств і виробничих об’єктів має відповідати державному законодавству та правовим нормативним актам і бути гармонізованим з вимогами міжнародних стандартів GMP. Саме екологічна спрямованість біотехнології формує в громадян нашої держави позитивне ставлення до цієї галузі. Тим більше, що в Україні з її природними ресурсами, сировинною базою, досить високим рівнем фундаментальних і прикладних робіт є реальна можливість вирішувати екологічні проблеми. Україна прагне наслідувати приклад багатьох провідних країн світу, де в розвиток біоіндустрії вкладають значні кошти. До таких належать США, Японія, Канада, Австралія, Китай. А взагалі, у новому тисячолітті світовий ринок біотехнологічної продукції оцінюється майже в 200 млрд дол. Одночасно треба зауважити, що пріоритетність біотехнології на світовому ринку зростає з кожним роком. Так, за останніми статистичними даними, обсяг світового виробництва біотехнологічної продукції рослинництва оцінюється майже в 5 млрд дол.

**СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ**

**Базова**

1. Глик Б. Молекулярная биотехнология: принципы и применение.- М.: Мир, 2002. – 585 с
2. Гриль І.М. Біотехнологія: Навчальний посібник. Миколаїв, 2012.-476 c.
3. Герасименко В.Г. Біотехнологія.- К.: ІНКОС, 2006. - 648 с.
4. Мацай М.Ю.Основи біотехнології. - Луганськ, 2011 . - 154 с.
5. Пирог, Т. П. Загальна біотехнологія : підручучник / Т. П. Пирог, О. А. Ігнатова. - К.: НУХТ, 2009. - 336 с

**Допоміжна**

1. Мельничук М.Д. Біотехнологія рослин: Підручник. - К.: ПоліграфКонсалтинг, 2003. - 520 с.
2. Киселев С.Л., Лагарькова М.А. Эмбриональные стволовые клетки человека// Природа, №10, 2006, с.21
3. Кушнір Г.П., Сарнацька В.В. Мікроклональне розмноження рослин. К: Наук. думка, 2005. — 271 с.
4. Мусієнко М.М., Панюта О.О. Біотехнологія рослин. Навчальний посібник. – К.: Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2005. – 114 с.
5. Горова А.І. Біотехнологія в екології. – Дніпропетровськ, 2012. – 184 с.