

**НАО «Медицинский университет Астана»
Кафедра менеджмента и экспертной деятельности в здравоохранении
Менеджмент научных исследований**

**GLP, GSP и Государственный стандарт
Республики Казахстан.
Надлежащая клиническая практика**

**Проверил: к.м.н. доцент Айгужин Б.К.
Выполнила: Абдрахманова Д.К.**

Нур-султан 2019г.

Good Laboratories Practice GLP

- Правила надлежащей лабораторной практики (далее – Правила) применяются в доклинических (неклинических) исследованиях по безопасности лекарственных средств и/или веществ, содержащихся в лекарственных препаратах. Целью исследования является получение данных об их свойствах и/или безопасности для здоровья человека и окружающей среды. Настоящий стандарт разработан с целью унификации законодательства Евразийского экономического союза (далее – Союз) в области обращения лекарственных средств с законодательством Европейского Союза в этой области и с учетом требований Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), при этом были использованы документы ENV/MC/CHEM(98)17, OECD/GD(95)66, OECD/GD(95)67, OCDE/GD(95)115, ENV/JM/MONO(99)20, ENV/JM/MONO(99)23, ENV/JM/MONO(99)24, ENV/MC/CHEM(98)16, ENV/JM/MONO(2002)9, ENV/JM/MONO(2004)26.

- Цель настоящих Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза – содействие обеспечению качества результатов исследований. Правила надлежащей лабораторной практики следует применять в неклинических исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметических средствах, ветеринарных препаратах, они также применимы при исследованиях пищевых и кормовых добавок, промышленных химических веществ, медицинских изделий. Эти испытуемые вещества часто являются синтетическими химикатами, но могут быть натурального или биологического происхождения, а в некоторых случаях, живыми организмами. Целью исследования этих испытуемых веществ является получение данных об их свойствах и/или безопасности для здоровья человека и окружающей среды. Сопоставимое качество результатов исследований является основой для взаимного признания данных между странами. Если страна уверена в результатах исследований, проведённых в других странах, необходимо избегать дублирования исследований, что позволит экономить время и ресурсы.

- Настоящие правила пересматриваются на регулярной основе с учетом опыта их применения в государствах-членах Союза, а также в случае изменений положений международных норм проведения доклинических (неклинических) исследований с внесением необходимых изменений и дополнений не реже 1 раза в 5 лет. Настоящие правила могут применяться также в целях исследования других веществ и видов продукции.

- Применение принципов настоящих Правил должно помочь в устранении создания технических барьеров в торговле, и дальнейшего улучшения защиты здоровья человека и окружающей среды. Доклинические (неклинические) исследования и неклинические исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды, к которым применяются правила надлежащей лабораторной практики, включают работу, проводимую в лаборатории и условиях вивария. За исключением особых случаев освобождения национальным законодательством, эти правила надлежащей лабораторной практики применяются ко всем доклиническим и неклиническим исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, проведение которых требуется нормативными правовыми актами для регистрации лекарственных - 5 - средств лекарственных препаратов, ветеринарных препаратов и аналогичных им препаратов, промышленных химических веществ, медицинских изделий, пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметических средств в государствах-членах Союза

Good Clinical Practice

- Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) - стандарт клинических исследований/испытаний с участием человека в качестве испытуемого, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации. Данный стандарт обеспечивает научную значимость исследований/испытаний, их этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик изучаемого лекарственного средства, доверие к полученным результатам, а также их признаваемость уполномоченными органами других стран.

- Соблюдение данного стандарта служит гарантией безопасности, благополучия, защищенности испытуемых, согласованности с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциацией, а также достоверности данных клинического исследования/испытания.

- Настоящий стандарт построен на основе ICH GCP - Руководство по Надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH), которое, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [1].

- Целью правил Надлежащей клинической практики является установление единых со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правил, что должно способствовать взаимному признанию данных клинических исследований уполномоченными органами названных стран. Нумерация, использованная в тексте основной части документа, соответствует нумерации международной редакции правил в части всех разделов, за исключением раздела 1, где нумерация приведена в соответствие с алфавитным порядком русскоязычной терминологии. Настоящий стандарт подготовлен на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice), документ E6(R1) версия 4 Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

- Настоящие правила необходимо соблюдать при проведении клинических исследований, данные которых запланировано представить в уполномоченные органы государств-членов Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС). Принципы, установленные настоящими правилами, применимы также и к иным клиническим исследованиям, которые могут оказать влияние на безопасность и благополучие человека, выступающего в качестве субъекта исследования. Настоящие правила пересматриваются на регулярной основе с учетом опыта их применения в государствах-членах ЕАЭС, а также в случае изменений положений международных норм проведения клинических исследований с внесением необходимых изменений и дополнений не реже 1 раза в 5 лет.

Государственный стандарт Республики Казахстан.

Правовые основы стандартизации в Республике Казахстан впервые были установлены Законом Республики Казахстан «О стандартизации и сертификации», принятым в 1993 году.

В 1999 году Закон «О стандартизации и сертификации» был пересмотрен с учетом развития Казахстана и проведения рыночных реформ и принят новый Закон Республики Казахстан «О стандартизации», который 10 июня 2003 года был существенно изменен и дополнен.

Настоящий закон регулирует общественные отношения в области стандартизации, определяет правовые основы Государственной системы стандартизации и меры защиты интересов государства и потребителей в вопросах качества продукции, процессов (работ) и услуг посредством разработки и применения нормативных документов по стандартизации.

- **Основная цель** закона - установление мер государственной защиты интересов потребителей и государства в вопросах качества и безопасности продукции, процессов (работ) и услуг посредством разработки и применения нормативных документов по стандартизации, устанавливающих требования, правила, нормы, и государственного контроля за выполнением обязательных требований стандартов при их применении.
- Положения закона являются обязательными для выполнения всеми государственными органами управления, субъектами хозяйственной или иной деятельности независимо от формы собственности и общественными объединениями.

Закон Республики Казахстан «О стандартизации» регламентирует:

- основные понятия в области стандартизации;
- сферу действия настоящего закона;
- законодательство о стандартизации;
- цели и принципы стандартизации;
- объекты стандартизации;
- международное сотрудничество в области стандартизации;
- управление работами по стандартизации;
- организационную структуру Государственной системы стандартизации;

- нормативные документы по стандартизации и требования к ним;
- применение нормативных документов;
- информацию о нормативных документах;
- планирование работ по стандартизации;
- систему каталогизации продукции;
- государственный надзор за соблюдением обязательных требований нормативных документов по стандартизации;
- ответственность за нарушение законодательства о стандартизации;
- финансирование работ по государственной стандартизации.

Законодательство Республики Казахстан о стандартизации основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из настоящего закона и иных нормативных правовых актов.

Государственная система стандартизации Республики Казахстан

В развитие Закона Республики Казахстан «О стандартизации» разработана **Государственная система стандартизации Республики Казахстан (ГСС РК)**, которая представляет собой совокупность органов государственного управления, физических и юридических лиц, осуществляющих работы в области стандартизации, в том числе в области каталогизации продукции, в пределах их компетенции, нормативных документов, устанавливающих порядок проведения работ по стандартизации в Республике Казахстан.

Основные задачи ГСС РК. Для достижения целей стандартизации, установленных законодательством, ГСС РК должна решать следующие основные задачи:

установление оптимальных требований к номенклатуре и качеству продукции, процессов (работ), услуг в интересах потребителя и государства, в том числе обеспечивающих их безопасность;

установление требований по совместимости (конструктивной, электрической, электромагнитной, информационной, программной и др.), взаимозаменяемости и унификации продукции к технологическим процессам, метрологическим нормам и правилам;

нормативное обеспечение производства, процессов (работ) и услуг, контроля (испытаний, анализа, измерений), сертификации и оценки качества продукции; развитие и ведение систем классификации и кодирования технико-экономической информации, каталогизации и штрихового кодирования продукции;

совершенствование действующего законодательства и переход на иные формы регулирования качества и безопасности продукции путем формирования в Республике Казахстан системы технических регламентов, в том числе технического законодательства, гармонизированного с законодательством стран с развитой рыночной экономикой;

обеспечение прямого применения международных стандартов и норм на территории Республики Казахстан, гармонизация действующих нормативных документов и системы стандартизации с международными нормами и системами;

совершенствование системы информационного и нормативного обеспечения работ по стандартизации, метрологии и сертификации и формирование государственного фонда стандартов Республики Казахстан;

осуществление государственного надзора за соблюдением обязательных требований нормативных документов, качеством и безопасностью сертифицированной продукции, процессов (работ), услуг.

Методологические вопросы организации и функционирования Государственной системы стандартизации изложены в *комплексе государственных основополагающих стандартов* «Государственная система стандартизации Республики Казахстан», включающем следующие основные документы:

- СТ РК 1.0-2000 «ГСС РК. Основные положения».
- СТ РК 1.1-2000 «ГСС РК. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения».
- СТ РК 1.2-2002 «ГСС РК. Порядок разработки государственных стандартов».
- СТ РК 1.3-2000 «ГСС РК. Порядок разработки, согласования, утверждения и государственной регистрации технических условий».

СТ РК 1.4-99 «ГСС РК. Стандарт фирмы. Основные положения».

СТ РК 1.5-2000 «ГСС РК. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов».

СТ РК 1.6-96 «ГСС РК. Порядок учета, хранения и восстановления подлинников и дубликатов государственных стандартов Республики Казахстан».

СТ РК 1.7-98 «ГСС РК. Порядок планирования работ по стандартизации».

СТ РК 1.9-99 «ГСС РК. Порядок применения международных, региональных и национальных нормативных документов по стандартизации, метрологии и сертификации».

СТ РК 1.12-2000 «ГСС РК. Документы нормативные текстовые».

СТ РК 1.14-2000 «ГСС РК. Стандарты научно-технических, инженерных и других общественных объединений».

Организация работ по стандартизации в Республике Казахстан

Организационная структура Государственной системы стандартизации

Республики Казахстан состоит из:

уполномоченного органа по стандартизации, метрологии и сертификации, его территориальных подразделений и подведомственных предприятий;

органов государственного управления Республики Казахстан в пределах их компетенции в области стандартизации;

физических и юридических лиц, в том числе технических комитетов, экспертов-аудиторов по стандартизации;

государственного фонда стандартов Республики Казахстан.

Государственное управление работами по стандартизации в Республике Казахстан

осуществляет **уполномоченный орган по стандартизации, метрологии и сертификации - Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации**

Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан (далее - Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации).

Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации является государственным органом исполнительной власти, осуществляющим межотраслевую координацию, а также функциональное регулирование в области стандартизации, метрологии, сертификации и аккредитации.

В соответствии с Законом Республики Казахстан «О стандартизации» Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации выполняет непосредственно или через подведомственные ему организации следующие *основные функции*:

- формирует и реализует единую государственную политику в области стандартизации;
- координирует деятельность органов государственного управления, физических и юридических лиц в этой сфере;

участвует в работах по межгосударственной, международной, региональной стандартизации;

организует и осуществляет проведение государственного надзора за соблюдением обязательных требований нормативных документов по стандартизации;

создает Государственную систему стандартизации;

организует профессиональную подготовку и переподготовку кадров в области стандартизации;

устанавливает порядок применения международных, региональных, национальных стандартов, правил и рекомендаций по стандартизации; взаимодействует с физическими и юридическими лицами, техническими комитетами по стандартизации;

В работах по стандартизации также участвуют **органы государственного управления, юридические и физические лица**, которые организуют и проводят работы в области стандартизации в пределах их компетенции и могут создавать для выполнения этих работ соответствующие подразделения и службы по стандартизации, а также **эксперты - аудиторы по стандартизации**, аттестованные в порядке, установленном Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации.

Службы по стандартизации на предприятиях и в организациях осуществляют организационно-методическое и научно-техническое руководство в области стандартизации в пределах своей компетенции, выполняя научно-исследовательские, опытно-конструкторские и другие работы по стандартизации и унификации продукции, услуг, производственных процессов, включая процессы управления производством, путем внедрения систем качества и экологического управления.

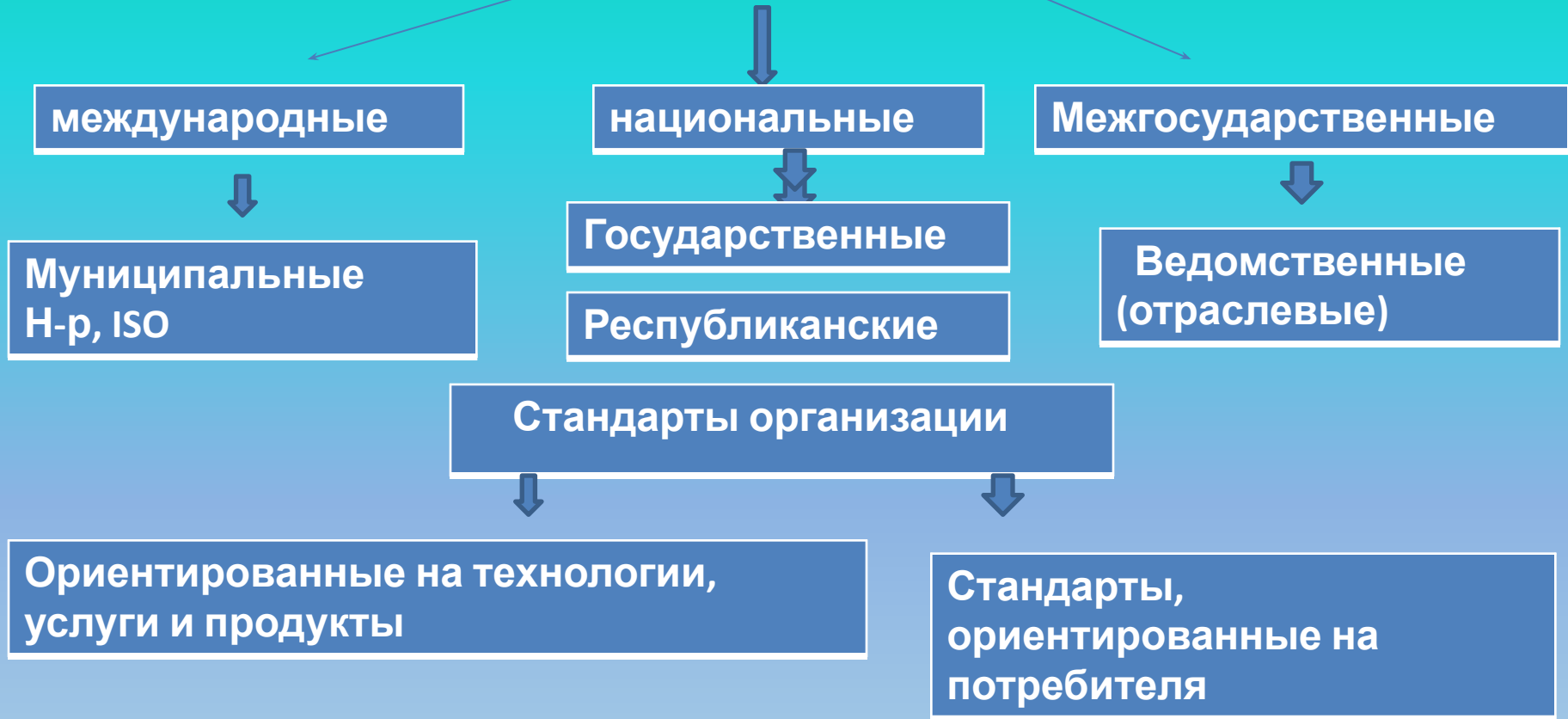
Для организации и осуществления работ по государственной стандартизации определенных видов продукции, процессов (работ) и услуг, а также для участия в межотраслевой и межгосударственной стандартизации учреждаются рабочие органы по стандартизации - **технические комитеты по стандартизации (ТК)**.

Планирование работ по стандартизации

Составление программ и планов государственной стандартизации находится в ведении Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации. Планы государственной стандартизации разрабатываются на один год или перспективу от трех до пяти лет и формируются по предложениям технических комитетов по стандартизации, органов государственного управления, юридических и физических лиц.

Предложения к плану государственной стандартизации на планируемый период представляются заинтересованными юридическими и физическими лицами в уполномоченный Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации орган - РГП «Казахстанский институт стандартизации и сертификации» (РГП «КазИнСт») в срок до 15 июля текущего года для формирования проекта плана.

Категории стандартов



Международный стандарт – стандарт, принятый международной организацией.

Национальный стандарт(государственный) стандарт - принятый национальным органом по стандартизации любого государства и доступный широкому кругу пользователей.

Стандартный здравоохранения - документ, регламентирующий организацию и осуществление медицинской и врачебной деятельности.

Нормативные документы по стандартизации

Категории нормативных документов по стандартизации

Категорией нормативного документа по стандартизации называют его статус в зависимости от сферы действия.

Нормативные документы по стандартизации, действующие в Государственной системе стандартизации Республики Казахстан, могут быть следующих категорий:

- 1) государственные стандарты Республики Казахстан;
- 2) отраслевые стандарты;
- 3) стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений;
- 4) фирменные стандарты;
- 5) технические условия;
- 6) межгосударственные стандарты;
- 7) рекомендации;
- 8) технические регламенты;
- 9) государственные классификаторы технико-экономической информации.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ В СОДРУЖЕСТВЕ НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ

Межгосударственная система стандартизации (МГСС)

Началом развития межгосударственной стандартизации в рамках СНГ явилось *«Соглашение о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации»*, подписанное главами правительств стран СНГ в марте 1992 года.

Благодаря Соглашению были сохранены существовавшие в СССР фонды нормативных документов (около 25 тысяч государственных и 40 тысяч отраслевых стандартов, 35 классификаторов технико-экономической информации). Были достигнуты договоренности о признании государственных стандартов бывшего СССР (ГОСТ) в качестве действующих межгосударственных стандартов и сохранении за вновь вводимыми межгосударственными стандартами аббревиатуры «ГОСТ».

Для выработки согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации и определения основных направлений деятельности в этих областях был создан **Межгосударственный Совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС)**, в который вошли руководители национальных органов по стандартизации, метрологии и сертификации 12 государств СНГ. Его *основными функциями* являются:

- выработка приоритетных направлений деятельности в области стандартизации, метрологии, сертификации и аккредитации;
- Совет Международной организации по стандартизации (ИСО) в 1995 году признал МГС региональной организацией по стандартизации Евроазиатского региона с регистрацией названия **«Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации»**, а также его эмблему.

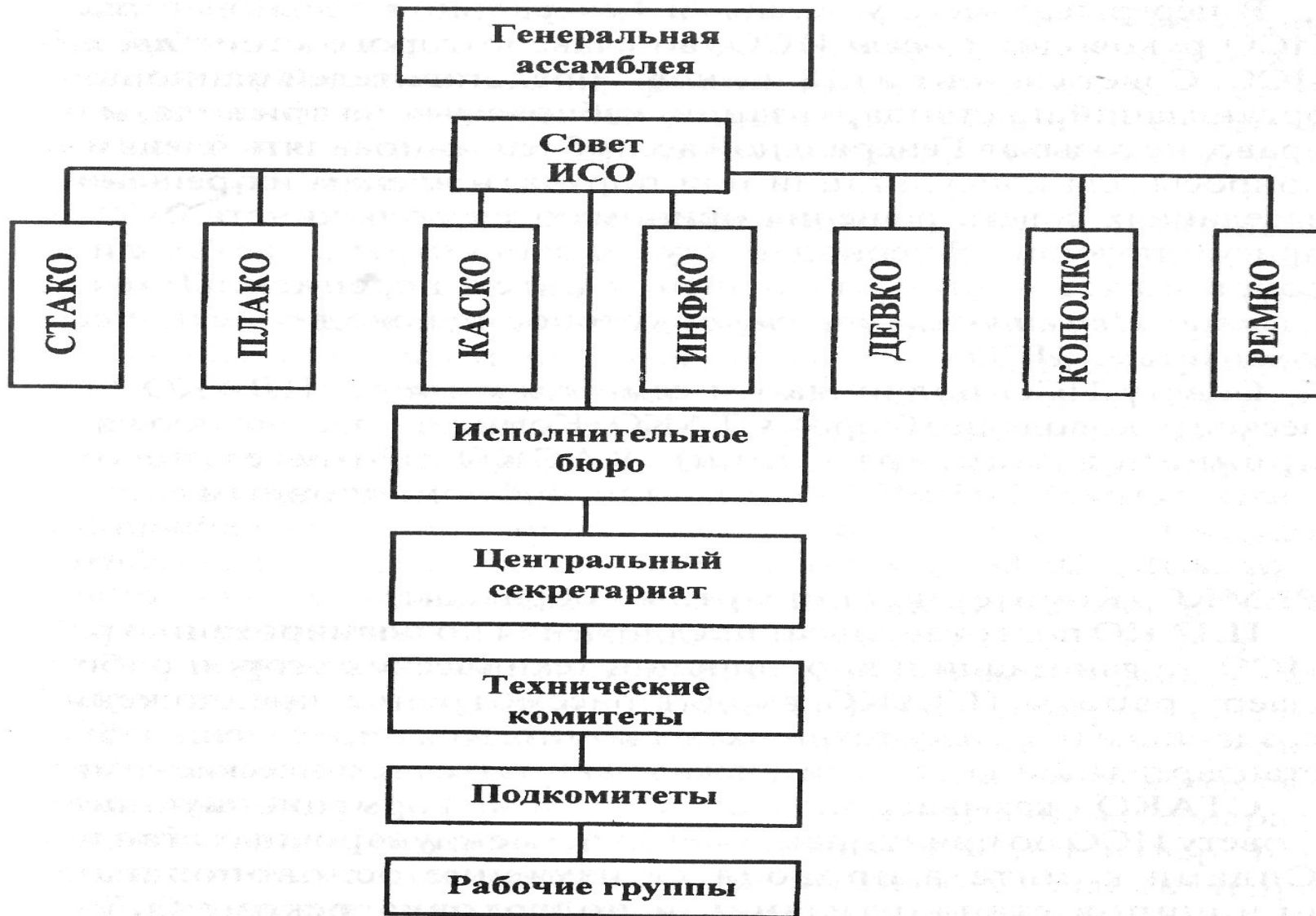
МЕЖДУНАРОДНАЯ И РЕГИОНАЛЬНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Начало непосредственного сотрудничества различных стран в области стандартизации относится к 1921 году, когда была проведена первая конференция семи национальных комитетов по стандартизации. Эта конференция выработала организационные принципы, на основе которых в 1926 году была создана **Международная федерация национальных ассоциаций по стандартизации (ИСА)**, в состав которой вошли 20 национальных организаций по стандартизации.

Международная организация по стандартизации, являющаяся всемирной федерацией национальных органов по стандартизации, была создана в Лондоне по решению ООН в 1947 году 25 национальными организациями по стандартизации.

При выборе ее названия решено было использовать производное от греческого слова *isos*- «равный». Вот почему на всех языках мира Международная организация по стандартизации имеет краткое название ISO (ИСО).

Высшим органом ИСО является *Генеральная ассамблея* - собрание должностных лиц и делегатов, назначенных членами. Каждый член имеет право представлять не более трех делегатов. Члены-корреспонденты и подписавшиеся члены участвуют как наблюдатели. В перерывах между сессиями Генеральной ассамблеи работой ИСО руководит *Совет ИСО*, во главе которого стоит *президент ИСО*. Совет состоит из 18 членов - представителей национальных организаций по стандартизации, избираемых на три года, и имеет право, не созывая Генеральной ассамблеи, направлять членам ИСО вопросы для консультации или поручать членам их решение. При совете создано *Исполнительное бюро*, которое руководит техническими комитетами ИСО. Совету ИСО подчиняются семь *комитетов*: ПЛАКО (Техническое руководящее бюро), СТАКО (Комитет по изучению научных принципов стандартизации), КАСКО (Комитет по оценке соответствия), ИНФКО (Комитет по информационным системам и услугам), ДЕВКО (Комитет по оказанию помощи развивающимся странам), КОПОЛКО (Комитет по защите интересов потребителей), РЕМКО (Комитет по стандартным образцам).



Международная электротехническая комиссия (МЭК)

Международная электротехническая комиссия была создана в 1906 году 13 странами мира. МЭК занимается стандартизацией в области электротехники, электроники, связи и приборостроения, которые не входят в сферу деятельности ИСО.

Число членов МЭК (более 40 стран) меньше, чем членов ИСО. [Это обусловлено тем, что многие развивающиеся страны практически не имеют или имеют слабо развитую электротехнику, электронику и связь].

Высшим руководящим органом МЭК является **Совет**, в котором представлены все страны, являющиеся членами МЭК. Основным координирующим органом МЭК является **Комитет действий**, который курирует деятельность технических комитетов по стандартизации, определяет новые направления деятельности, разрабатывает методические документы, организует техническую работу, участвует в решении вопросов сотрудничества с другими организациями, выполняет все задания совета.

В подчинении Комитета действий работают **консультативные группы**, которые комитет вправе создавать, если возникает необходимость координации деятельности технических комитетов по конкретным проблемам.

Участие международных организаций в работах по стандартизации

[Из общего числа четырех с лишним тысяч международных организаций (всемирных и региональных), действующих в современном мире, более 400 в той или иной мере занимаются вопросами стандартизации. Некоторые из них (Международная организация законодательной метрологии, Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий, Европейская организация по качеству, Европейская организация по испытаниям и сертификации и др.) будут рассмотрены в соответствующих разделах учебного пособия].

Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН) известна своей деятельностью в области стандартизации требований безопасности механических транспортных средств. Правила ЕЭК ООН (их более 80) имеют статус международных стандартов и являются нормативной базой обязательной сертификации автомобилей.

Международная торговая палата известна работами по унификации торговой документации и сборником «ИНКОТЕРМС» - международными правилами толкования торговых терминов.

В рамках Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ (Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН и Всемирной организации здравоохранения) действует **комиссия «Кодекс Алиментариус»**, в работе которой участвуют более 130 стран. Европейское отделение комиссии определяет возможность использования пищевых добавок в пищевых продуктах (казахстанским потребителям добавки знакомы по обозначению на упаковке - Е 103, Е 210 и т.д., где буква Е происходит от усечения слова «Europe»). В пределах своей компетенции в работах по стандартизации участвуют и другие международные организации при ООН - **ЮНЕСКО, МАГАТЭ** и пр.

Региональные организации по стандартизации

В мире действует семь региональных организаций по стандартизации, подобных МГС, - в Скандинавии, Латинской Америке, Арабском регионе, в Африке, в Европейском союзе. Наиболее интересен опыт стандартизации в ЕС.

Европейскими организациями по стандартизации являются **Европейский комитет по стандартизации (СЕН)**, утвержденный в 1961 году, и **Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (СЕНЭЛЕК)**, созданный в 1972 году.

Членами СЕН являются национальные организации по стандартизации 18 европейских государств: Австрии, Бельгии, Великобритании, Греции, Дании, Ирландии, Испании, Исландии, Италии, Люксембурга, Норвегии, Нидерландов, Португалии, Финляндии, ФРГ, Франции, Швеции, Швейцарии.

Литература:

1. Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения
2. Общественное здоровье и здравоохранение Тищенко Е.М., Заборовский Г.И. ;
3. Общественное здоровье и здравоохранение под ред. проф. *В. Л. Миняева*, проф. *Н.И. Вишнякова* Москва «МЕДпресс-информ» 2003г.;
4. Общественное здоровье и здравоохранение В.А. Медик, В.К. Юрьев – 2 издание, М.:ГЭОТАР-Медиа, 2013, 608 с.
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 32 от 20 января 2009 года;
6. Приказ № 677 от 10 ноября 2009 года «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг.