



**Государственная система стандартизации РК.
Международные и национальные стандарты.
Государственный стандарт РК надлежащая
лабораторная и клиническая практики (GLP, GCP,
GMP).**

Стандартизация является ключевым фактором поддержки государственной социально-экономической политики, способствует развитию инновационной технологий, добросовестной конкуренции, снижению технических барьеров в торговле, повышению уровня безопасности жизни, здоровья и имущества граждан, обеспечивает охрану интересов потребителей, окружающей среды и экономию всех видов ресурсов.

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.

Принципы стандартизации:



- Добровольности;
- Единства целостности национальной системы стандартизации;
- Обеспечения системности и комплексности стандартизации;
- Разработки и приятия национальных стандартов;
- Использования достижений науки и техники и стандартов международных или организаций при разработке стандартов;
- Динамичности и опережающего развития стандартизации;
- **Стандартизация в области здравоохранения** – деятельность уполномоченного органа, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения положений в отрасли для всеобщего и многократного использования в отношении реально существующих или потенциальных задач.

Стандартизация в области здравоохранения

```
graph TD; A[Стандартизация в области здравоохранения] --> B[Развитие стандартизации в здравоохранении об условно объективной необходимости обобщения и унификации новых позитивных результатов]; A --> C[Эта система создает необходимую нормативную базу для развития доказательной медицины.]; A --> D[Основные направления развития системы стандартизации в современных условиях модернизации здравоохранения];
```

Развитие стандартизации в здравоохранении об условно объективной необходимости обобщения и унификации новых позитивных результатов

Эта система создает необходимую нормативную базу для развития доказательной медицины.

Основные направления развития системы стандартизации в современных условиях модернизации здравоохранения

Категория стандартов:



- **Международный стандарт** – стандарт, принятый международной организацией
- **Национальный стандарт** - принятый национальным органом по стандартизации любого государства и доступный широкому кругу пользователей .
- **Стандарт здравоохранения**- документ, регламентирующий организацию и осуществление медицинской и врачебной деятельности.
- **Стандарты ВОЗ** – создание окружающих условий для разработки надлежащей практики научных исследований и представление возможностей широкого обмена данными исследований, методиками и материалами.

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)**.

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).
- **РК**, представленная Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации, является полноправным членом **ИСО с 1994 года**, имеющим право голоса при обсуждении и принятии решения по всем вопросам.

Стандарт 7 «Научно- исследовательская работа»



- **Область применения:** Настоящий стандарт устанавливает общие требования к организации и выполнению научно-исследовательских работ(НИР); порядок выполнения и приемки НИР; этапы выполнения НИР; порядок разработки, согласования и утверждения документов в процессе организации и выполнения НИР; порядок развития результатов НИР.

Государственный стандарт РК надлежащая лабораторная и клиническая практики (GLP, GCP, GMP).



- **Надлежащая лабораторная практика / Правила лабораторной практики** (Стандарт GLP — Good Laboratory Practice GLP): Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

Правила GLP применяются в доклинических (неклинических) исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах. Целью исследования этих веществ является получение данных об их свойствах и/или безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Главная задача GLP — обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения **нормативов GLP**.

Введение

Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratories Practice; GLP)

устанавливает единый подход и единые требования к проведению доклинических (неклинических) испытаний биологически активных веществ, лекарственных средств и приравненной к ним продукции на предмет их безопасности и изучения специфического действия. Стандарт распространяется на организации, занимающиеся доклиническими (неклиническими) исследованиями биологически активных веществ, лекарственных средств.

Соблюдение настоящего стандарта обеспечивает:

- научную значимость исследований;
- приемлемость исследований;
- полную документированность, достоверность и признаваемость полученных результатов.

Соблюдение настоящего стандарта служит гарантией безопасности, защищенности участников исследования, согласованности с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской ассоциации и Европейской хартии о гуманном обращении с лабораторными животными.

Целью настоящего стандарта является установление гармонизированных правил для взаимного признания результатов доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ и лекарственных средств регуляторными органами других стран.

В основу настоящего стандарта заложены международные требования и нормативные правовые акты Республики Казахстан.

Государственный стандарт РК «Надлежащая клиническая практика»

- **Стандарт надлежащей клинической практики (GCP)** утвержден приложением 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392. Стандарт GCP содержит основополагающие требования к проведению клинических исследований лекарственных средств (I-IV фазы) и исследований биоэквивалентности, клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники. Это международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств с участием людей, а также документального оформления и представления их результатов. Соответствие GCP обеспечивает уверенность в том, что права, безопасность и благополучие участников исследований защищены, а также то, что данные, полученные в ходе клинических исследований, являются достоверными.

Основные принципы «Надлежащей клинической практики» (GCP)

клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларацией ВМА, с правилами GCP и нормативно-правовыми требованиями;

до начала клинических испытаний должна быть проведена оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества;

клинические испытания могут быть начаты и продолжены только в том случае, если ожидаемая от них польза оправдывает риск;

права, безопасность и благополучие пациентов (добровольцев, волонтеров) ставятся выше интересов науки и общества;

данные предыдущих доклинических и клинических исследований лекарственного средства должны быть достаточными для обоснования проведения исследований, согласно правилам GCP;

клинические исследования должны быть научно обоснованы, подробно и ясно описаны в протоколе исследований;

клинические исследования должны проводиться в соответствии с протоколом, одобренным независимым этическим комитетом;

только квалифицированный врач может взять на себя ответственность за оказание испытуемым в случае необходимости медицинской помощи, а также принимать другие решения медицинского характера;

все исследователи, принимающие участие в проведении клинических испытаний, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующий выполняемым функциям;

добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в клиническое исследование;

регистрация, обработка и хранение получаемой в ходе исследования информации должны обеспечивать корректное представление, интерпретацию и верификацию данных;

конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать личность пациента, должна быть обеспечена с соблюдением права на неприкосновенность частной жизни и ее конфиденциальность в рамках действующего законодательства;

производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Исследуемые продукты должны применяться исключительно в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования, и

качество клинического исследования должно обеспечиваться соответствующей системой процедур контроля и проверки.

С 6 мая 2017года в Евразийском экономическом союзе вступили в силу единые правила Надлежащей клинической практики (GCP) в отношении обращения лекарственных средств.

ПРАВИЛА GMP

- **Правила GMP** – это руководящий, нормативный документ, которому и производство и фирма обязаны подчиняться. Правила GMP обязательны для всех предприятий, выпускающих готовые лекарственные формы (ГЛФ), продукцию медицинского назначения, а также субстанции.
Самые жесткие требования предъявляются к инъекционным лекарственным препаратам.



НАЦИОНАЛЬНЫЕ, РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА GMP

Подобно Фармакопеям правила GMP неоднородны.

Имеются:

- *Международные правила GMP*, принимает и разрабатывает Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ),
- *Региональные* – страны европейского экономического сообщества (ЕЭС),
- *Правила GMP ассоциации стран Юго-Восточной Азии*,
- *Национальные правила GMP* приняты в 30 странах мира.

Международные правила GMP по строгости требований усреднены, в ряде стран правила более либеральные (в соответствии с техническим уровнем производства). В Японии национальные правила GMP строже международных.

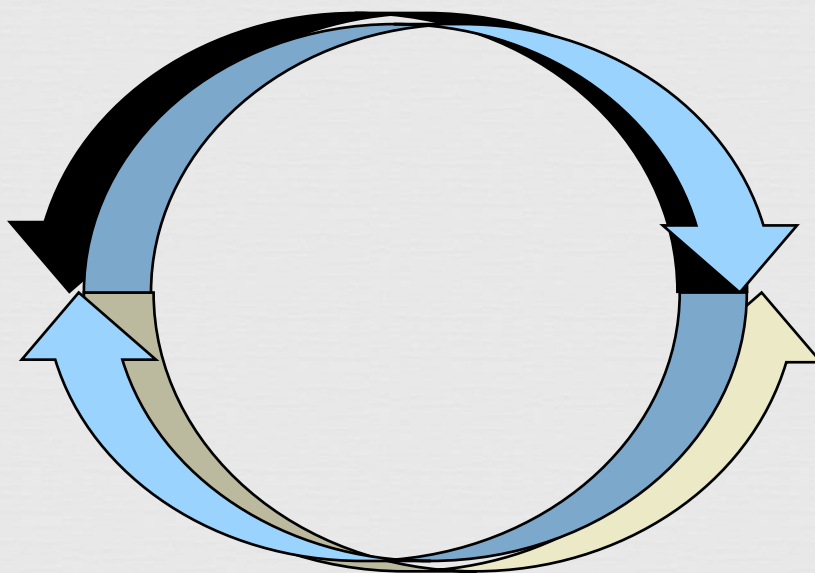


Стандарты GLP, GCP, GMP

Вместе с GMP (Надлежащая производственная практика) и GLP (Надлежащая лабораторная практика) GCP призван стандартизовать некоторые аспекты качества медицинского обслуживания населения. Стандарты GMP, GLP, GCP считаются «тремя китами» доказательной медицины.

ИНДУСТРИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Good
Manufacturing
Practice (GMP)**



**Good
Clinical Practice
(GCP)**



**Good
Laboratory
Practice (GLP)**



Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:
СТ РК 2.75-2004 Государственная система обеспечения единства измерений РК. Порядок аттестации испытательного оборудования.

СТ РК 2.41-2002 Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан. Основные положения.

СТ РК 2.4-2000 Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан. Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения.

СТ РК 2.30-2001 Порядок проведения метрологической аттестации средств измерений.

СТ РК 2.18-2003 Государственная система обеспечения единства измерений Республики Казахстан. Методики выполнения измерений. Порядок разработки, метрологической аттестации, регистрации и применения.

СТ РК 2.12-2000 Система калибровки Республики Казахстан. Калибровка средств измерений. Организация и порядок проведения.

СТ РК 2.0-2005 Государственная система обеспечения единства измерений РК. Основные положения.

СТ РК 1.5-2004 Государственная система технического регулирования Республики Казахстан. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов.

СТ РК 1.2-2002 Государственная система стандартизации Республики Казахстан. Порядок разработки государственных стандартов.

РМГ 51-2002 Государственная система измерений. Документы на методики поверки средств измерений.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!