

НАО “Медицинский Университет Астана”

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

Выполнил: Ахмет Қ.Н.

Проверил: Айгужин Б.К.

Нур-Султан 2019

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.

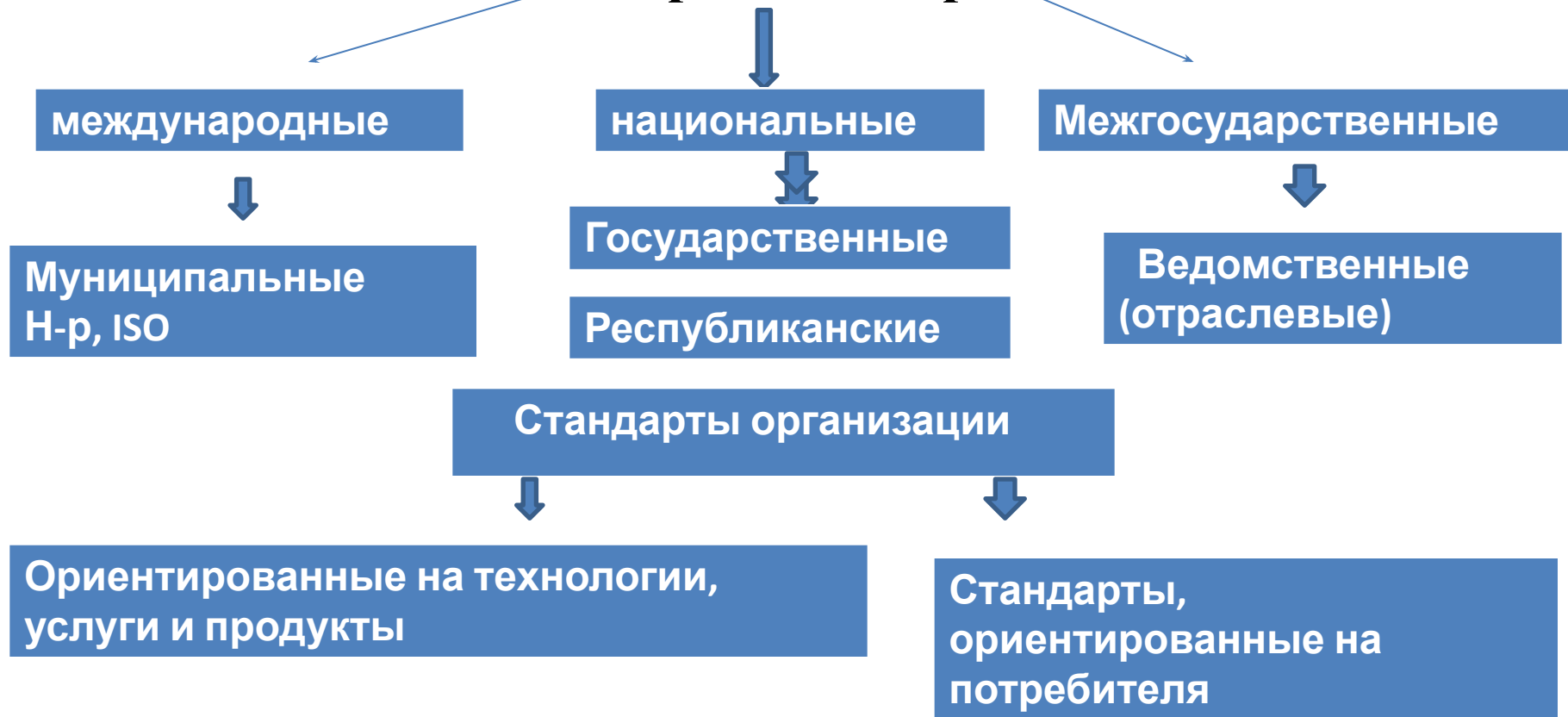
Для организации и осуществления работ по государственной стандартизации определенных видов продукции, процессов (работ) и услуг, а также для участия в межотраслевой и межгосударственной стандартизации учреждаются рабочие органы по стандартизации **-технические комитеты по стандартизации (ТК).**

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.

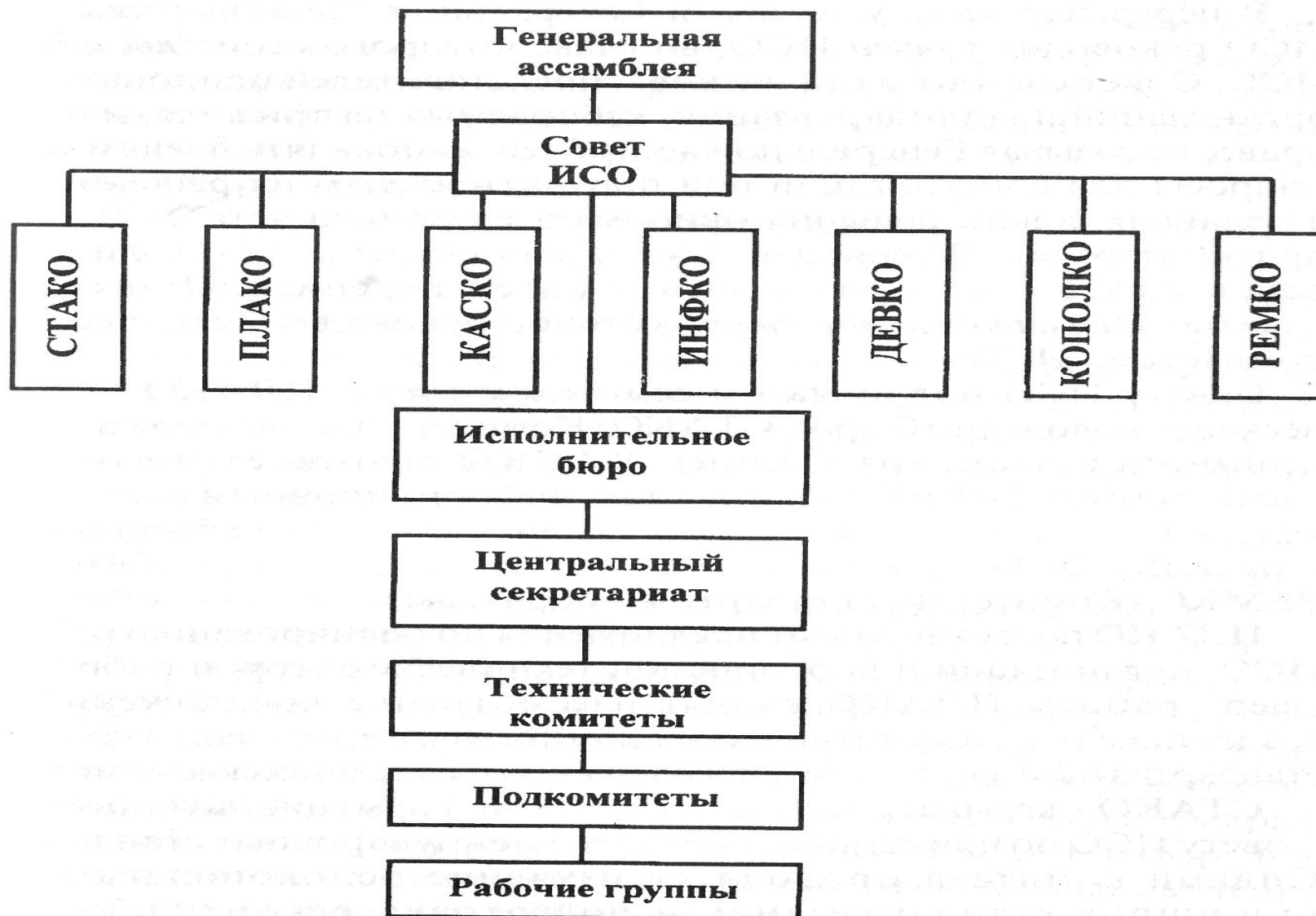
МЕЖДУНАРОДНАЯ И РЕГИОНАЛЬНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

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) 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.

Принципы стандартизации:

- Добровольности;
- Единства целостности национальной системы стандартизации;
- Обеспечения системности и комплексности стандартизации;
- Разработки и приятиости 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



Развитие
стандартизации
в
здравоохранении
обусловлено
необходимостью
обобщения и
унификации
новых
положительных
результатов

Эта система
создает
необходимую
нормативную
базу для
развития
доказательной
медицины.

Основные
направления
развития
системы
стандартизации
и в
современных
условиях
модернизации
здравоохранения

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.

ОТ РАЗРАБОТКИ ДО РЫНКА

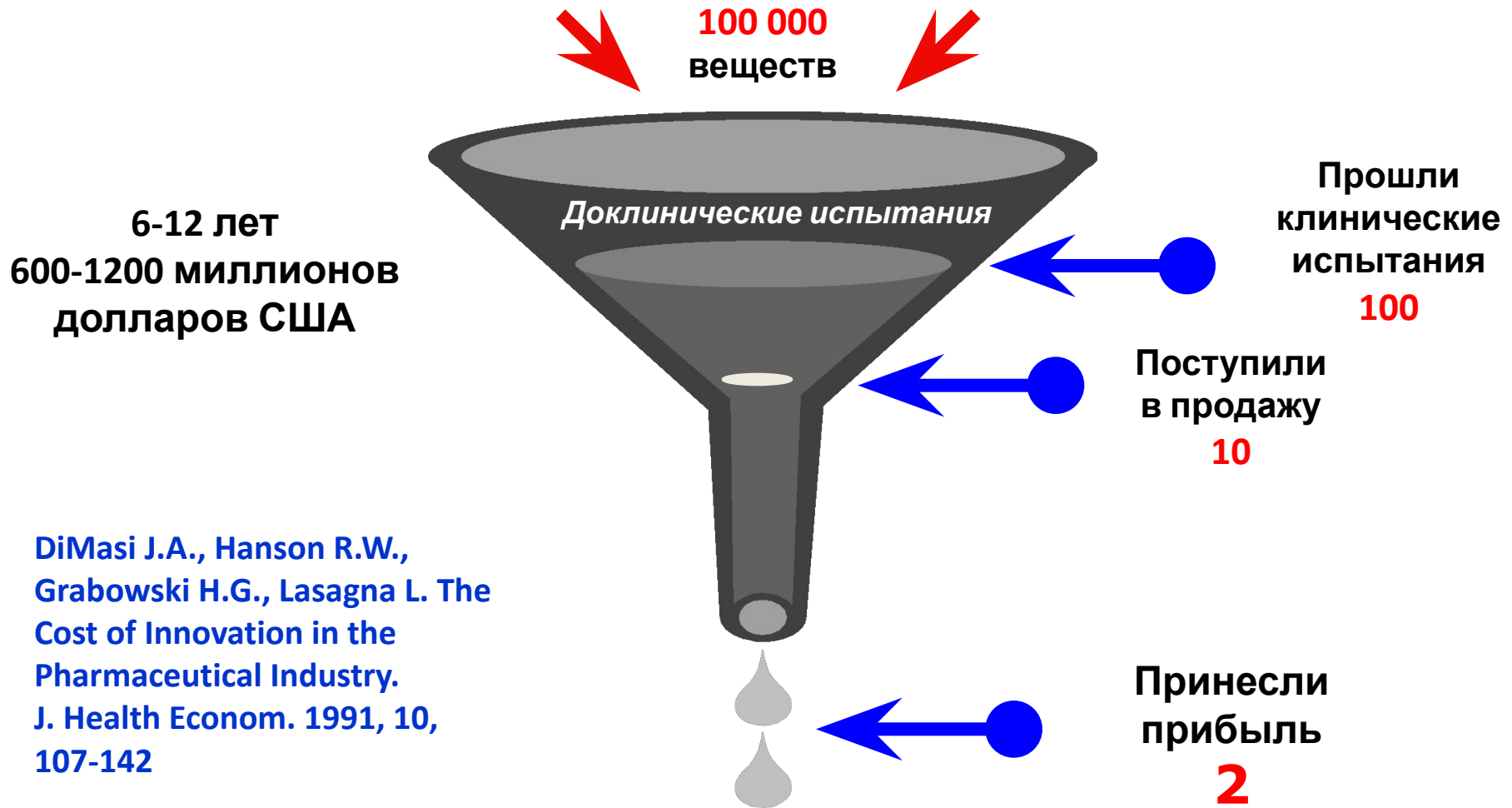
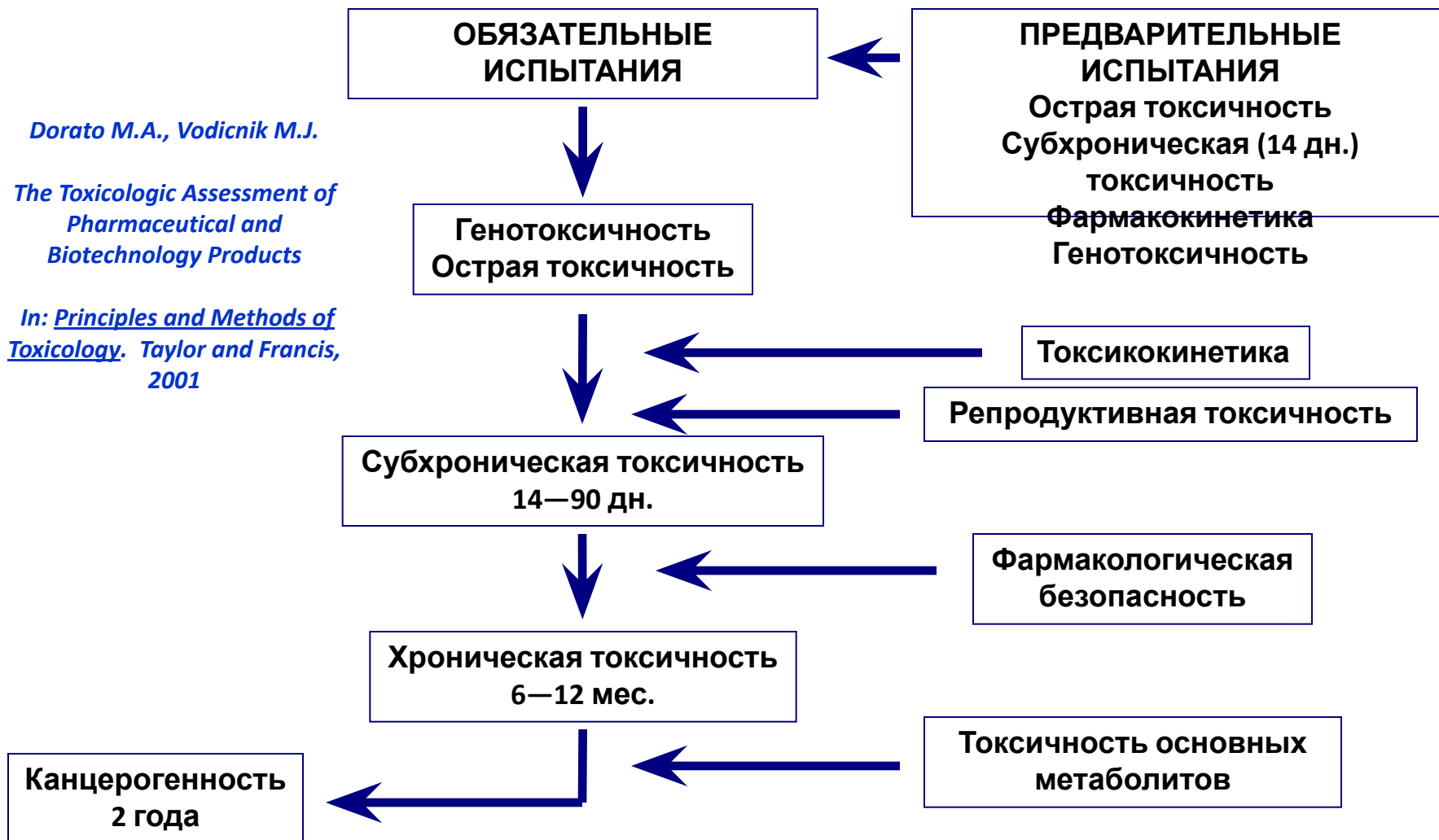


СХЕМА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ



GLP – СТАНДАРТ ДЛЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

«OECD Principles on Good Laboratory Practice» (*OECD, ENV/MC/CHEM(98)17, 1997 г.*)

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

«Принципы надлежащей лабораторной практики» (*ГОСТ Р 53434-2009*)

США. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (*FDA, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978 г.*)



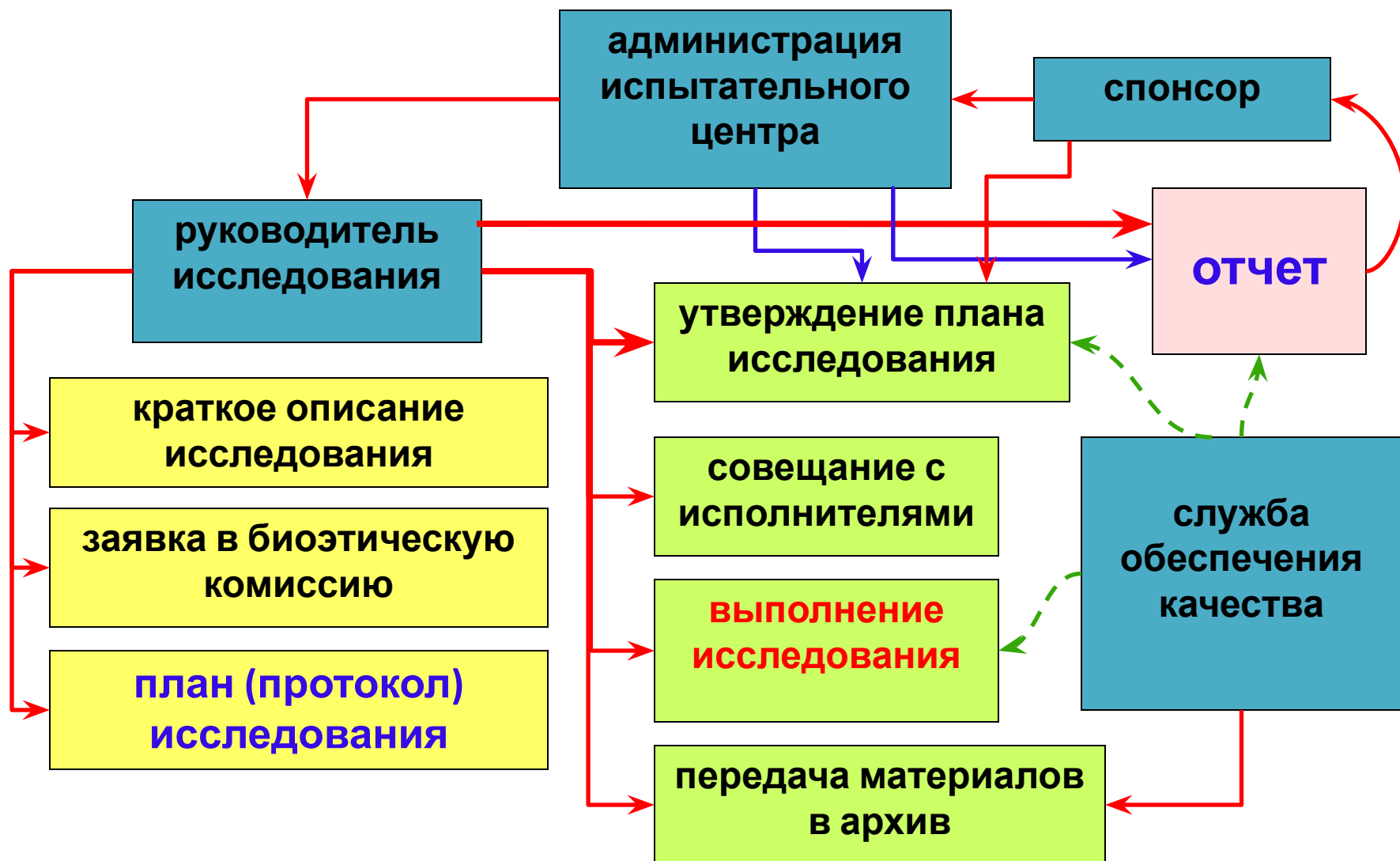
СОДЕРЖАНИЕ GLP OECD

- 1. Организация и персонал испытательного центра**
- 2. Программа обеспечения качества**
- 3. Помещения**
- 4. Оборудование, материалы и реагенты**
- 5. Тест-системы**
- 6. Испытуемые и стандартные объекты**
- 7. Стандартные операционные процедуры**
- 8. Проведение исследований**
- 9. Отчет о результатах исследований**
- 10. Хранение записей и материалов**

СОДЕРЖАНИЕ GLP FDA

- 58.31 Руководство исследовательской организации (*Testing facility management*)
- 58.33 Руководитель исследования (*Study director*)
- 58.35 Группа обеспечения качества (*Quality assurance unit*)
- 58.29 Персонал (*Personnel*)
- 58.43 Помещения для животных (*Animal care facilities*)
- 58.49 Помещения лабораторные (*Laboratory operation areas*)
- 58.61 Оборудование (*Equipment design*)
- 58.90 Животные (*Animal care*)
- 58.107 Работа с препаратами (*Test and control article handling*)
- 58.81 Стандартные операционные процедуры (*Standard operating procedures*)
- 58.120 Протокол (*Protocol*)
- 58.130 Проведение испытаний (*Conduct of a nonclinical laboratory study*)
- 58.185 Отчет (*Reporting of nonclinical laboratory study results*)
- 58.190 Правила хранения (*Storage and retrieval of records and data*)

СХЕМА ОРГАНИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО GLP



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ
ПРАКТИКА.**

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

СТ РК 1613-2006

Издание официальное

Комитет по техническому регулированию и метрологии

Министерства индустрии и торговли Республики

Казахстан

(Госстандарт)

Астана

Предисловие

Приказ Минздравсоцразвития от 23-го августа 2010 года №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»

Пункт 12. Руководитель организации **согласовывает план** доклинического исследования, **организует** работу по его выполнению, назначает **ответственного исполнителя**

Пункт 13. Ответственный исполнитель организует и контролирует:
г) надлежащее выполнение утвержденных **стандартных лабораторных и производственных процедур (далее - утвержденные процедуры)**

Лаборатория имеет необходимое оборудование и укомплектована персоналом, имеющим соответствующее образование, квалификацию и опыт работы для выполнения доклинических испытаний по правилам GLP

РУКОВОДСТВО ЛАБОРАТОРИИ

2 сотрудника

НАУЧНЫЙ ПЕРСОНАЛ

16 сотрудников

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

14 сотрудников

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

3 сотрудника

ПРОВИЗОРСКАЯ СЛУЖБА

2 сотрудника

ИНЖЕНЕРНАЯ СЛУЖБА

4 сотрудника

ВЕТЕРИНАРНАЯ СЛУЖБА

2 сотрудника

АРХИВ

2 сотрудника



Стандарты клинических испытаний

- При проведении клинических испытаний исследователи всего мира руководствуются основными правилами GCP (Good Clinical Practice, качественная клиническая практика). Это международный этический и научный стандарт качества клинических исследований, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации, который обеспечивает научную значимость исследований, их этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик изучаемого вмешательства (в частности, назначения лекарственного препарата). Соблюдение данного стандарта служит для общества гарантией, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинской декларации Всемирной медицинской Ассоциации (ВМА), а полученные в ходе клинического исследования данные достоверны.

История, структура и основные положения качественной клинической практики (ICH-GCP)

Основные правила были приняты в 1964 году на основе Хельсинской Декларации ВМА. Причиной создания этого документа явилась необходимость защитить права лиц, принимающих участие в клинических испытаниях в качестве испытуемых, а так же необходимость в полной уверенности того, что данные, полученные в ходе исследования лекарственных препаратов, точно отражают реальность.

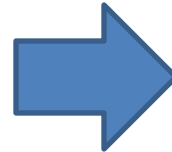


GCP, как специальный термин, был введен в США в 1977г, под которым понимался свод нормативов и правил, которые определяют цивилизованное проведение испытаний лекарственных средств, обеспечивая надежность полученных данных, этическую и правовую защиту испытуемых, конфиденциальность информации.





После внедрения GCP для регистрации лекарственного средства фармацевтической компании необходимо было организовывать в каждой стране новые клинические испытания с учетом специфики местного законодательства, что вело к значительному удорожанию лекарственного средства за счет этих вложений и продлению времени внедрения лекарственного препарата в практику. Для устранения этого неудобства в 1989г скандинавские страны приняли унифицированные правила клинических испытаний для северных стран (Good clinical trial practice Nordic guidelines), а в 1991г страны Европейского экономического сообщества утвердили общие правила для всего Содружества (European guidelines for GCP).



В 1997г были подписаны «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP), которые с 1997г начали действовать в США, Европейском Союзе и Японии. В Российской Федерации (РФ) правила GCP появились лишь в 1999г (ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» от 29 декабря 1998г).

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 Хельсинской декларации 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;

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.

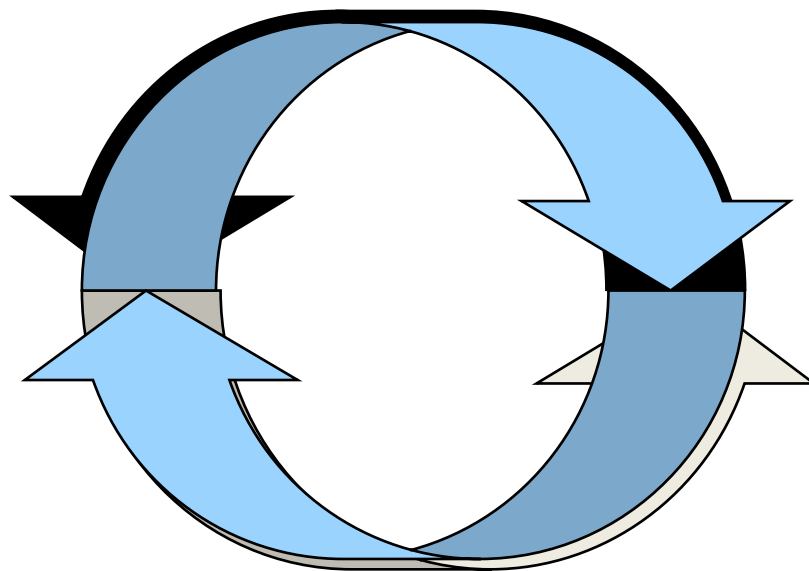


Стандарты GLP, GCP, GMP

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.

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.