

Жоспар

Кіріспе

Негізгі бөлім

1. ДЗ сапасын бақылау
2. GLP
3. Даму тарихы
4. GLP негізгі міндеті
5. Қолдану аймағы
6. GLP талаптары

Қорытынды

Пайдаланылған әдебиеттер

Кіріспе

Дәрі-дәрмек сапасы ауруларды емдеу және алдын алу, зор денсаулық және өмір сүру жағдайының жоғары сапасы болып табылады. Медициналық көмектің сапасын жақсарту мақсатында GXP тиісті тәжірибелер GXP сериясы әзірленді. GXP - дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесі халықаралық танылған. GXP жүйесі тұтынушыға фармацевтикалық дамуынан бастап препараттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерін қамтиды.

Тиісті фармацевтикалық

практикаларды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 115) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;
- 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) стандарты;
- 4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) стандарты;
- 5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарты;
- 6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандарты (GVP) бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

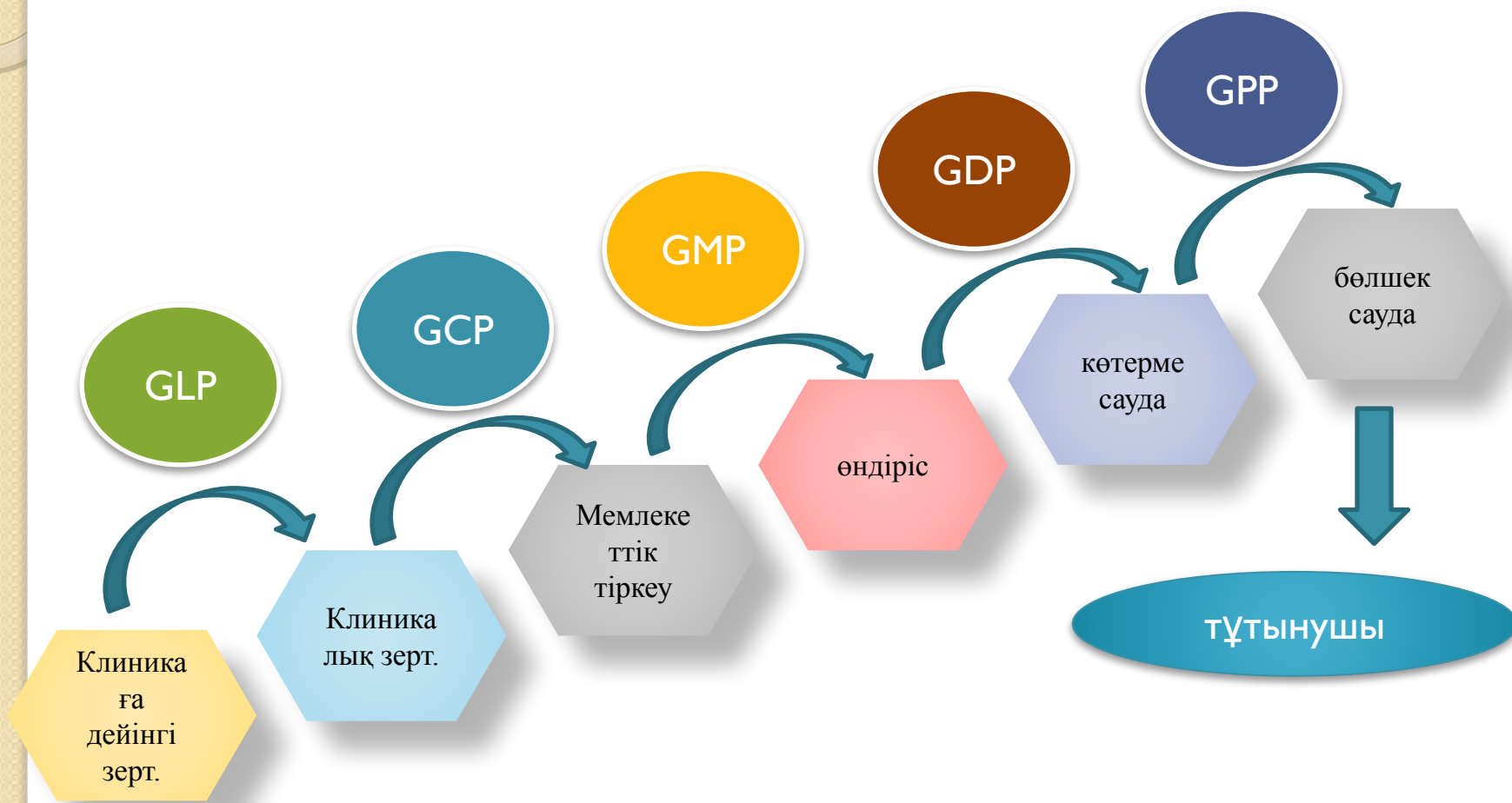
1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

ДЗ сапасын бақылау



GLP

GLP стандарты (ағылшын Good Laboratory Practice -Тиісті лабораториялық практика) - зертханалық нәтижелерінің дәйектілігі мен сенімділігін қамтамасыз ету нормалардың, ережелер мен нұсқаулардың жүйесі.

Осы стандарт жоспарлау, клиникалық зерттеулер жүргізу, есептерді дайындау және зерттеу есептерін қалыптастыру негізінде жүзеге асырылады. GLP ережелерді сақтау, зерттеу нәтижелерін және олардың жинақталу дәлдігін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. GLP ережелері заттың қауіпсіздігі анықтауына байланысты, клиникалық сынақтар жүргізу үшін технологиясын анықтайды.

Даму тарихы

GLP жүйесі 20 жылдан астам уақыт бойы жұмыс істеп келеді. Бастапқыда GLP стандарттары жүйесінің қолда бар нормативтік құжаттамада сәйкессіздіктерді жою үшін улы заттарды пайдалана отырып, өндіріске қатысты азық-түлік және медициналық салалардың АҚШ басқармасымен (FDA) әзірленді және іске қосылды. GMP стандарттары АҚШ-та барлық компаниялар үшін міндетті болды, ал кейіннен - Америка Құрама Штаттары өз өнімдерін экспорттаушы елдерде міндетті болды. Содан кейін Экономикалық ынтымақтастық даму ұйымының (ЭЫДҰ) күшімен осы ережелер дүние жүзіне тарала бастады.

Даму тарихы

GLP ережесін құру кезінде бұрын GMP талаптарына бекітілген сапаны бақылау принциптері қолданылды. Сонымен қатар, олар зертханалық жануарлар ізгілікпен қарау қажеттігі туралы ережені енгізілген. 1824 жылы компания Ұлыбританияда жануарлар қорғауға құрылған. АҚШ-та, ұқсас акт 1960-70 жылы 1966 жылы қабылданды. Еуропа Кеңесі шеңберінде жануарларды қорғау жөніндегі халықаралық конвенцияларға бірқатар қол қойылды. 2016 Жылдың 1-ші қаңтарынан бастап бастап Еуразиялық экономикалық одақ дәрілік заттарды өндіру үшін Тиісті зертханалық практикаға (GLP) бірыңғай ережелер енгізілуде.

GLP негізгі міндеті

GLP негізгі міндеті - толық қадағалау және зерттеу барысында қалпына келтіруге мүмкіндік береді. Сапаны бақылауды кезеңді түрде GLP ережелерге сәйкес нақты органдарға жүзеге асыруға арналған. GLP құжаттаманы жүргізу және сақтау үшін өте қатаң талаптар қояды. GLP қолдану саласы заңмен белгіленеді. Бұл, ең алдымен жаңа химиялық заттар дайындау, алу, улы заттар қолдану және денсаулық сақтау болып табылады.

Қолдану аймағы

Бұл стандарт клиникалық емес фармацевтикалық өнімдер, пестицидтер, косметикалық өнімдер, ветеринариялық препараттар, тамақ және азық қоспалары қамтылған объектілерді сынау, және өнеркәсіптік пайдалануға арналған химикаттар кезінде пайдалануға арналған зертханалық практика, принциптерін белгілейді. Сынау препараттар синтетикалық сипатты мен биогенді, сондай-ақ тірі организм болуы мүмкін.



GLP стандарты қазақстандық өнімнің бәсекеге қабілеттігін арттырады

Жұқпалы ауруларға қарсы препараттар ғылыми орталығы Еуропаның аккредиттеу органдарында GLP (Тиісті зертханалық тәжірибе) халықаралық стандартына сәйкестігін растады. Аталмыш стандарт қазақстандық өнімнің бәсекеге қабілеттігін арттырады және оған халықаралық нарыққа шығуға мүмкіндік береді. Бұл орталық халықаралық стандарттар бойынша инновациялық дәрілік заттардың ТМД-дағы алғашқы сынақ орталығы болды. Ал «Инфекцияға қарсы дәрі-дәрмектердің ғылыми орталығы» АҚ Еуропалық аккредиттеу органдарында GLP халықаралық стандартына (Тиісті зертханалық практика) сәйкестігін растады және ТМД-дағы әзірлемелермен, ғылыми зерттеулермен және инновациялық дәрі-дәрмектер өндірумен айналысатын бірден-бір ұйым ретінде танылған.

Жалпы, зертхана тәжірибесіне мұндай стандарттың енгізілуі қазақстандық өнімнің бәсекеге қабілеттігін арттырып, тек Кеден одағы мемлекеттерінің ғана емес, сонымен бірге Еуразиялық одақтың, әлемнің басқа да елдерінің нарығына шығуына мүмкіндік береді. «GLP – бұл химиялық заттарды, пестицидтерді, гербицидтерді, косметика мен азық-түліктің дәрі-дәрмектерін қолданудың қауіпсіздігін бағалауға бағытталған стандарт» «Тиісті зертханалық тәжірибе стандарты бойынша аккредиттеуге дайындық үдерісі – бұл ұзақ, біраз тер төгуді қажет ететін, айтарлықтай қымбат тұратын үдеріс. Және ол Германияның GLP федералды бюросында аккредиттеумен аяқталды»

Туберкулезге қарсы Әлемде теңдесі жоқ дәрі

Туберкулезбен ауыратын адам ЭФ-ЭС-1 препаратын қабылдаса 2 айдың ішінде дертінен құлан таза айығып шығады. Сондай-ақ, ол: «GLP стандарты техникалық реттеу нысандары ретінде тек дәрі-дәрмектерді ғана емес, сонымен қатар басқа да салаларды қамтиды. Олардың қатарында химиялық өнеркәсіп, ауылшаруашылығы саласы, ветеринарлық дәрі-дәрмектер бар. Аталған стандарт отандық өнімнің бәсекеге қабілеттігін арттырады және оның халықаралық нарыққа шығуына мүмкіндік береді», – деді. ЭФ-ЭС-1 препаратын жасаушы ғылыми топтың жетекшісі Мұрат Құлманов: «Қазіргі біз клиникалық сынақтың үшінші кезеңіне кірісудеміз»

Жұқпалы ауруларға қарсы препараттар ғылыми орталығы» акционерлік қоғамы өзінің GLP халықаралық стандартына сәйкестігін дәлелдеп отыр. Қазір бұл орталық ТМД аумағында ғылыми зерттеулер және инновациялық дәрі-дәрмектер өндірумен айналысатын бірден-бір ұйымға айналды. Бүгінде мұнда 200-ге жуық адам жұмыс істейтін 10 зертхана бар.

Парламент Мәжілісінің депутаты Надежда Петухова: «Бізге әлемдегі дамыған 30 елдің қатарына қосылу керек. Оған тек озық экономикамызбен ғана емес, ғылымдағы сапалы жетістігімізбен де баруымыз керек. Бұл тұрғыдан келгенде Халықаралық стандарттарға жауап беретін тәжірбиелік зертхана біздің ғылымымыздың үлкен жетістігі саналады», – деді.

Тағы бір айта кетер жәйт, «Жұқпалы ауруларға қарсы препараттар ғылыми орталығы» акционерлік қоғамы келешекте кадрлық және өндірістік жағынан орта азиядағы алғашқы және бірден-бір GLP-халықаралық талаптарға сай орталық болып қалуы мүмкін.

GLP талаптары

Сынақтар ұйымдастыру үшін талаптар

Кадр зерттеу үшін талаптар

Жануарлар сақталатын және оларға зиянсыз жүргізілетін бөмелерге талаптар

Жануарлардың сапасына (күшіне) тамақтануына) талаптар

Зертханалық қондырғыларға талаптар

Тестілеу мен бақылау материалдарын қойылатын талаптар

Нақты стандартты әдістемесі бойынша экспериментальды жұмыс жүргізу және дайындау талаптары

Қорытынды толтыру және құжаттау талаптар

Сапасын бақылау қызметіне талаптар

Эксперименттік жұмыстың стандартты әдістері

GLP принциптері

- Қызметкерлерінің біліктілігі мен жауапкершілігі
- Зертхананың жабдықталуы
- Зерттелетін заттардың сақтау шарттарын орындау
- Зерттеу жүргізуді ішкі бақылау
- Ғылыми-зерттеу хаттама жүргізу
- Қорытынды есеп орындау
- Эксперименттік деректерді сақтау

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізетін ұйым жұмысшыларында қажетті білім деңгейі, жұмыс тәжірибесі болу қажет

Жұмысшылардың өкілеттігі мен жауапкершілігі құжатталған болуы тиіс

Жұмысшыларға талаптар

Ұйымның басшысы клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу үшін қажетті талаптарды орындау қажет (техникалық жабдықтау, компьютеризация т.б.)

Жауапты агенттіктер дайындау, мониторинг, жинау, тіркелуін қамтамасыз етеді

Жабдықтарды пайдалану техникалық паспорты бойынша уәкілетті жұмысшымен жүргізіледі

Қауіпсіз жұмыс істеу, тасымалдау, сақтау т. б. тіркелген құжат бойынша жүзеге асырылады

Зерттеуде қолданылатын қондырғылар метрологиялық бақылаудан өтуі тиіс

Сынақтағы өлшеу қондырғыларын енгізу қажеттілігі

Қондырғыларға талаптар

Бөлмелерге талаптар

Бөлмелер
арнайы
талаптарға сай
болу керек

Зерттелінетін
жануарлардың,
ауру
жануарлардың
бөлмелері және
тамақ сақтайтын
бөлмелері бөлек
болу қажет

Барлық өндірістік
нысандар
мерзімді
санитарлық
өңделуі тиіс

Клиникаға
дейінгі
зерттеулер
жүргізілетін
бөлме санитарлы-
гигиеналық
нормаға сай болу
керек

Қорытынды

Қорыта келгенде, GLP қағидаларын қамтитын медициналық және экологиялық қауіпсіздік саласындағы клиникалық емес сынақтарға зертханалық, жылыжайлық және далалық жағдайларды жүргізілген зерттеулер жатады. GLP қағидалары дәрілік заттарды, пестицидтерді, азықтық және жемдік қоспаларды, косметикалық өнімдерді, ветеринарлық препараттар, сондай-ақ өнеркәсіптік мақсаттағы химиялық заттарды тіркеу мен лицензиялау мақсатында жүргізілген медициналық және экологиялық қауіпсіздік саласында барлық сынақтары үшін қолданылады.

Ғылыми орталықпен GLP қағидаларын енгізу жөніндегі жоспарлы қызмет нәтижесінде 2014 жылы 31 наурызда Германия Федеративтік Республикасы Федералды GLP – бюросы мамандарының инспекция жүргізгеннен кейін Орталықтың зерттеу базасымен орындалған *in vitro* мутагендігін зерттеуі мен физикалық-химиялық сынақтарды дәлелдейтін сертификат алынып, Орталықтағы зерттеу базасымен орындалғандар GLP қағидаларына сай жүргізіледі.

Пайдаланылган әдебиеттер

1. [Левашова И.Г. «Надлежащие практики в фармации»](#)
2. http://avroora-it.ru/lims/good_laboratory_practice.php
3. <http://www.rusregister.ru/services/ms-certification/standards/detail/index.php?ID=14769>
4. [https://ru.wikipedia.org/wiki/GLP_\(%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82\)](https://ru.wikipedia.org/wiki/GLP_(%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82))
5. <http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/5938>