

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ
АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ
МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.
АСФЕНДИЯРОВА

Стандарты GLP

Выполнили : Жолдасова
С., Абдразакова
С.

Проверила: Елшибекова К.

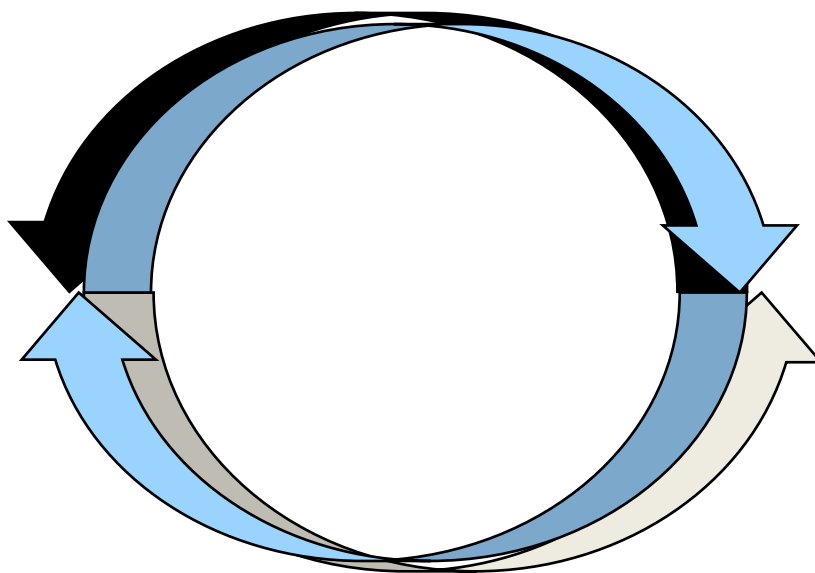
**Надлежащая лабораторная практика /
Правила лабораторной практики (Стандарт
GLP — Good Laboratory Practice GLP): Система
требований к организации, планированию и
проведению доклинических (неклинических)
исследований веществ (лекарственных
средств), оформлению результатов и контролю
качества указанных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

Правила GLP применяются в доклинических (неклинических) исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах и/или лекарственных средств. 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**.

ИНДУСТРИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

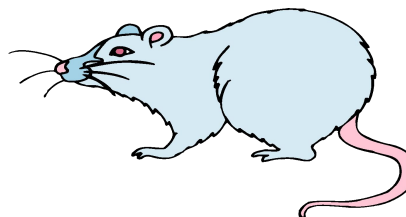
**Good
Manufacturing
Practice (GMP)**



**Good
Clinical Practice
(GCP)**



**Good
Laboratory
Practice (GLP)**



ОТ РАЗРАБОТКИ ДО РЫНКА

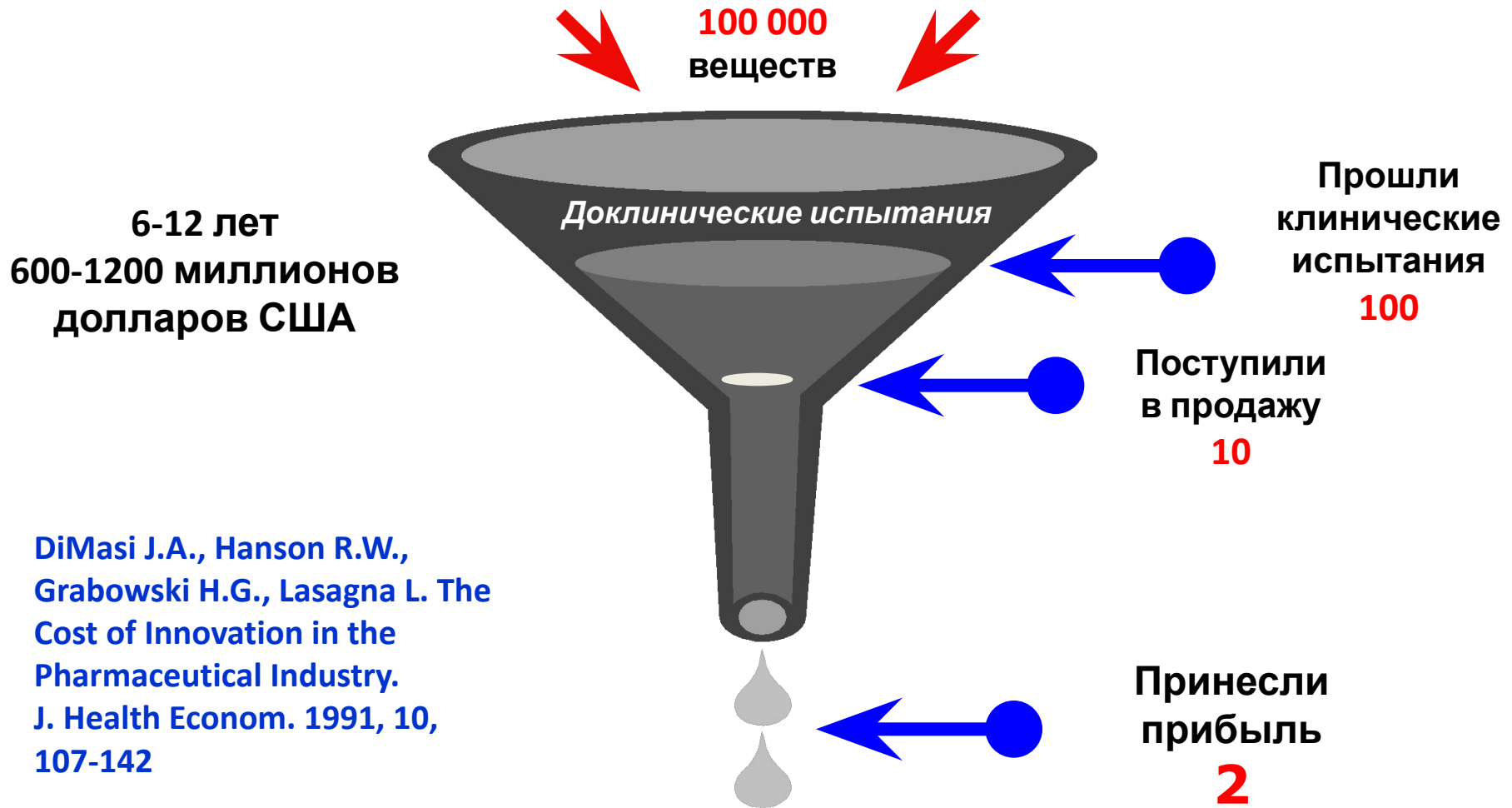
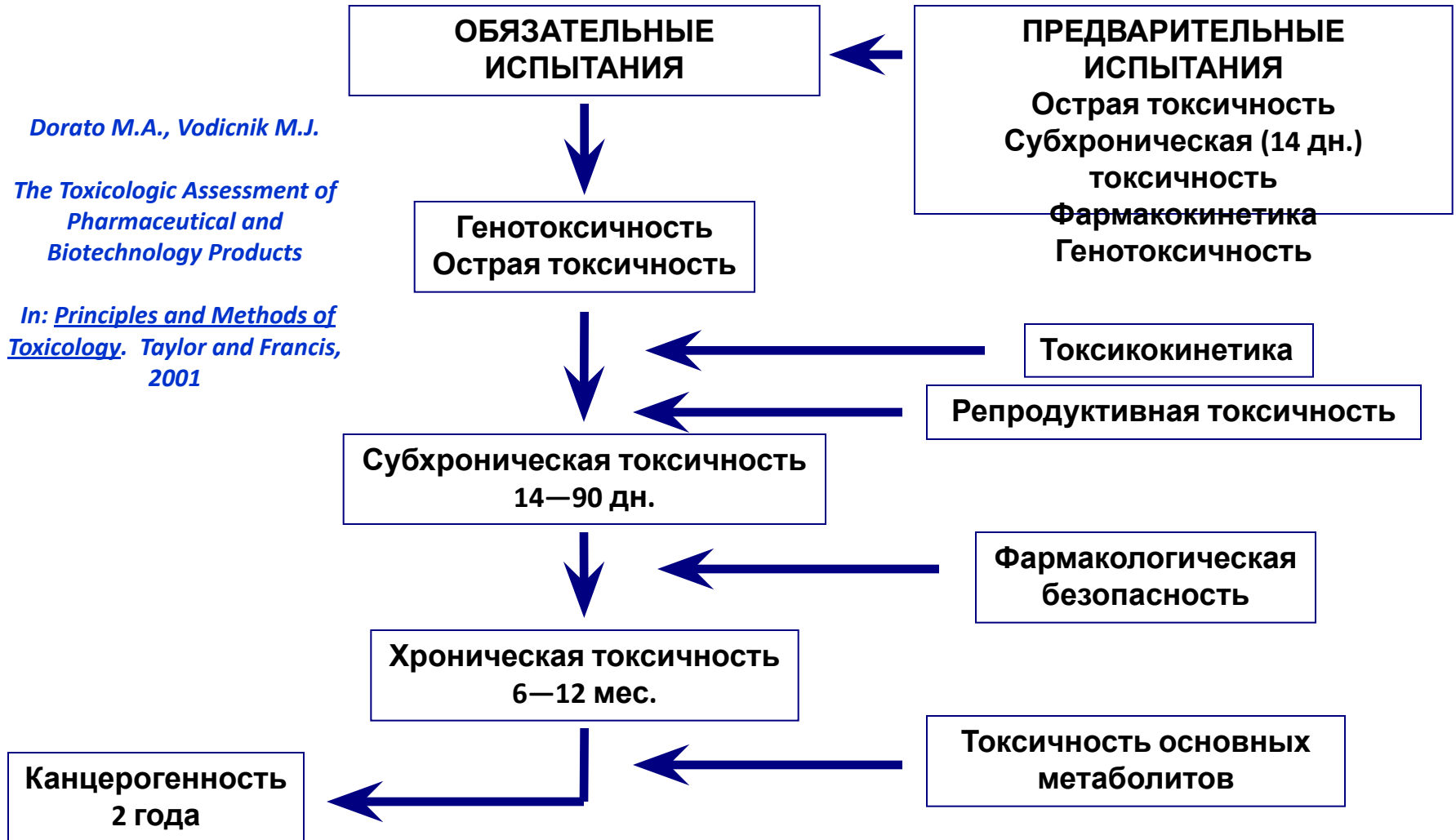


СХЕМА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ



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.)



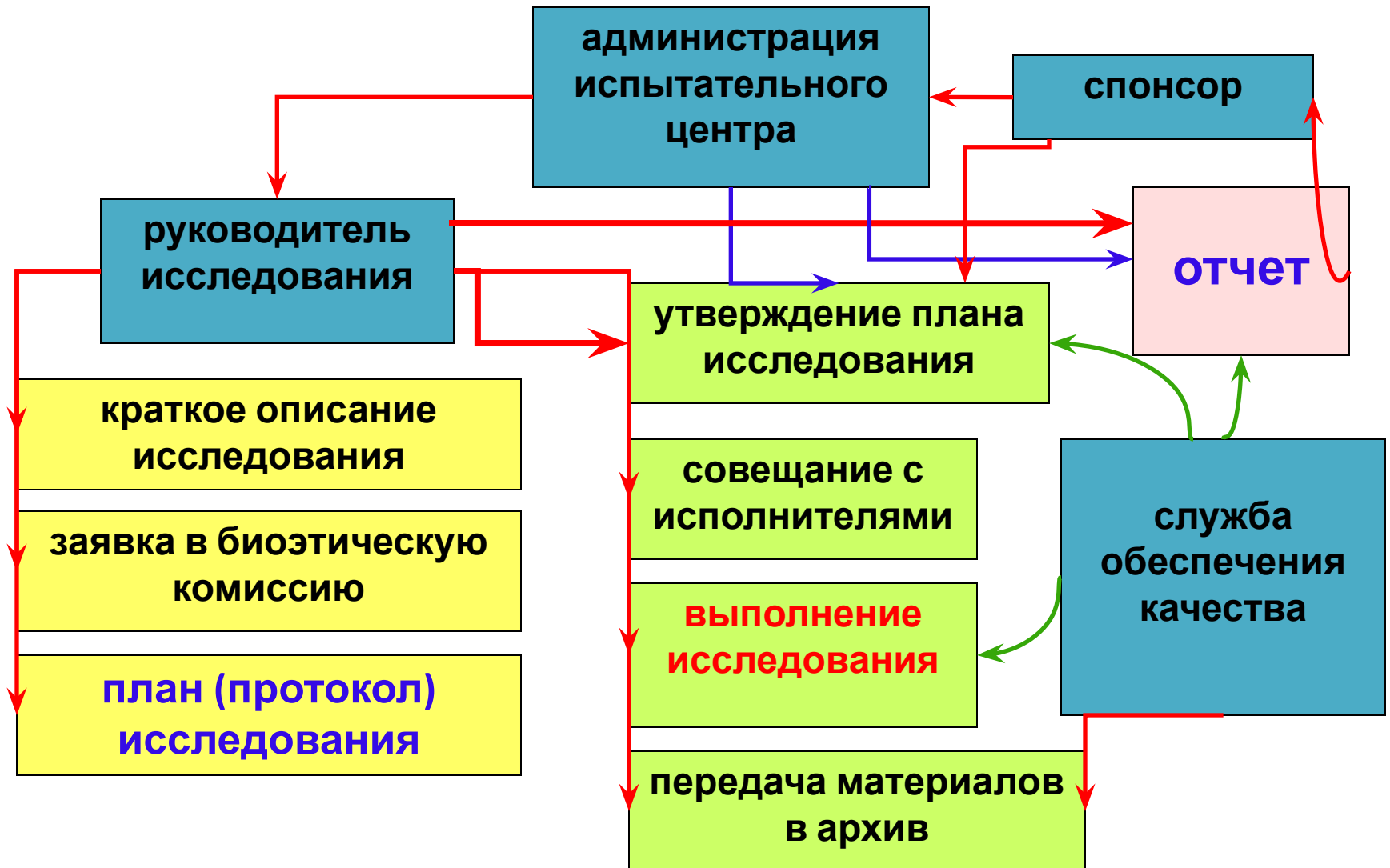
СОДЕРЖАНИЕ GLP OECD

- 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



**Федеральный закон РФ
от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств"**

Статья 11

Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится **в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

**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

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.

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.

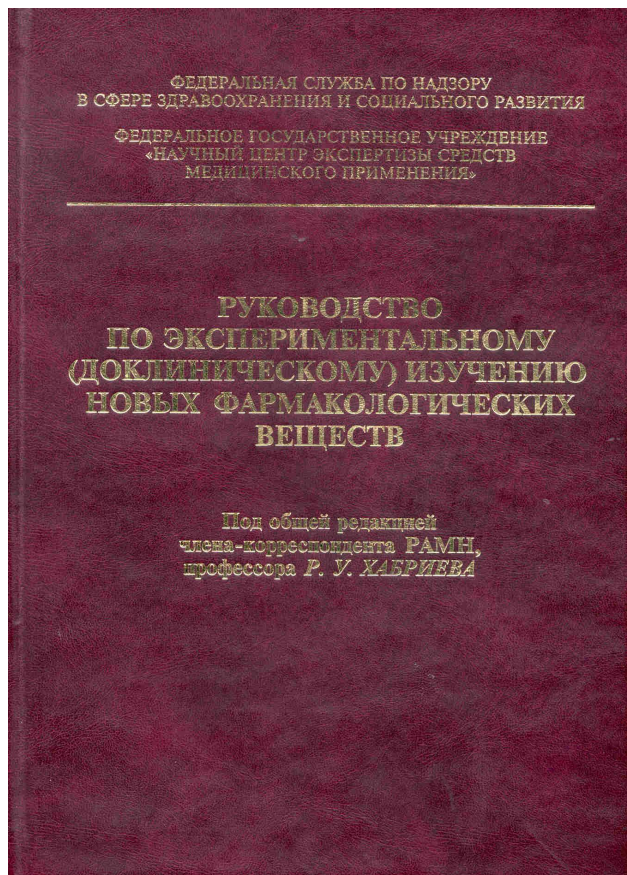
СТ РК 2.0-2005 Государственная система обеспечения единства измерений РК. Основные положения.

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.

РУКОВОДСТВО ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМУ (ДОКЛИНИЧЕСКОМУ) ИЗУЧЕНИЮ НОВЫХ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Москва, 2005

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)**

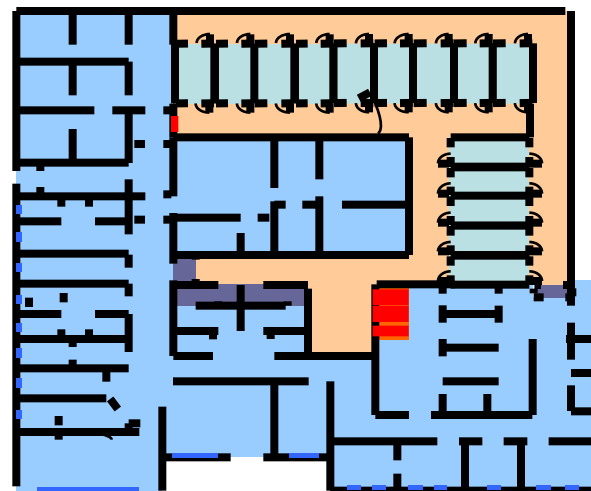
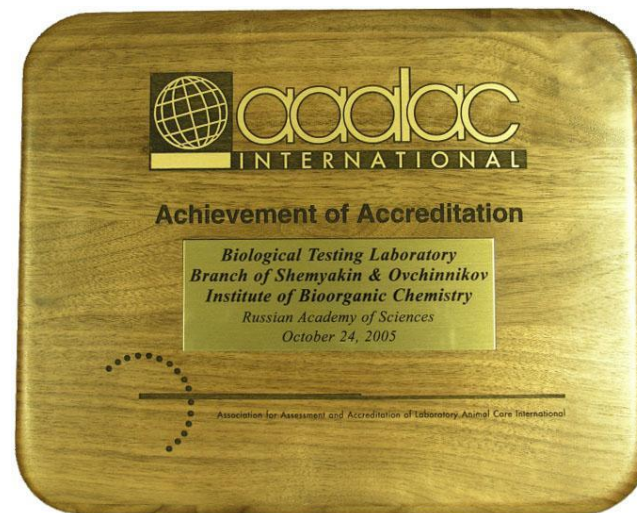
Лаборатория размещена в корпусе биомедицинских исследований (2450 кв.м) Филиала ИБХ РАН (Институт биоорганической химии Российской академии наук)

корпус биомедицинских исследований



**13 комнат для животных
17 лабораторных комнат**

**Одновременное выполнение
испытаний на грызунах 20-30
фармакологических веществ**



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



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!