

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ  
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА  
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

МОДУЛЬ «ФАРМАЦЕВТ-ТЕХНОЛОГ»

# Надлежащая регуляторная практика (GRP)

Выполнила: Мұхамедсадық Ұлжан  
ТФП 002-01к, 3 курс  
Проверила: Досжанова Б.А.

Алматы, 2016

# GRP

is an acronym for  
Good Regulatory  
Practices



by [allacronyms.com](https://allacronyms.com)



## Основная цель



# НАДЛЕЖАЩАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА

GRP заключается в повышении эффективности деятельности органов по регулированию лекарственных средств и их представителей. Данный вопрос обсуждался в ходе заседаний Международной конференции органов регулирования лекарств (International Conference of Drug Regulatory Authorities — ICDRA).

- Каждый национальный орган по регулированию лекарственных средств должен выработать и опубликовать свои собственные стандарты GRP.

# Глобализация лекарственного рынка

- В наше время лекарственный рынок - один из самых регулируемых государством.
- Он также - один из самых «международных».
- Лекарства преодолевают национальные границы почти также легко, как и болезни, против которых они применяются.
- Глобализация лекарственного рынка делает необходимой сближение национальных регуляторных механизмов в фармсекторе,
- прежде всего для устранения препятствий международной торговле.

# Гармонизация в данной сфере

- облегчает международную торговлю медикаментами.
- сокращает сроки разработки отраслевых нормативов на национальном уровне,
- способствует более обоснованному выбору регуляторных механизмов,
- оптимизирует процесс создания новых препаратов,
- сокращает сроки их регистрации.
- Таким образом способствует повышению доступности новых препаратов для населения за счет снижения стоимости разработки и сокращения времени их вывода на рынок.

# Практика регулирования лекарственного рынка

- современная национальная практика регулирования лекарственного рынка основана на применении принципов и подходов, определяемых международной политикой в данной области.
- В большинстве стран она в значительной степени является результатом применения нормативов и правил, разработанных и принятых в рамках профильных международных организаций.

# Два значения термина

«Надлежащая регуляторная практика» может означать:



Общие подходы и принципы регулирования лекарственного рынка в т.н. «цивилизованных странах»



Новое понятие – требования к отраслевым регуляторным органам со стороны общественности и операторов рынка (GRP)



# Первое значение термина GRP

Общие подходы и принципы регулирования лекарственного рынка в т.н. «цивилизованных странах» направлены на достижение следующих целей (НЛП ВОЗ):

- законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли (**GRP**);
- доступность: справедливый доступ населения к основным ЛС при их умеренной стоимости;
- **качество: фармацевтические аспекты качества, эффективность и безопасность всех ЛС;**
- рациональное применение



# Качество ЛС в широком смысле

- Фармацевтические аспекты качества
- Доказанная эффективность
- Относительная безопасность: приемлемое соотношение показателя польза/риск



# Обеспечение качества ЛС: прогрессивный мировой опыт

- На страны с жесткими регуляторными требованиями – по определению ВОЗ:
- Страны ИСН (Евросоюз, США и Япония) + Швейцария, Канада, Австралия и др.
- Всего порядка 35 государств



# Тенденции в мировой регуляторной практике:

- Международная гармонизация требований и форм контроля
- Опора на научные данные (ICN Q8)
- Системный подход (ICN Q 10)
- Управление рисками качества (ICN Q 9)
- Требования к регуляторным органам (GRP)



# Централизованный регуляторный орган

- ⊙ Автономное агентство или институт
- ⊙ В подчинении минздрава
- ⊙ Объединение важнейших регуляторных функций:
  - Регистрация препаратов
  - Инспектирование/лицензирование операторов рынка
  - Лабораторный контроль качества
  - Фармаконадзор
  - Фармакопея?

# Регуляторный орган: структура

- ◎ Структура соответствует функциям
- ◎ Типовая структура включает отделы:
  - Регистрации препаратов
  - Инспектирования/лицензирования
  - Лабораторной службы
  - Фармаконадзора
  - Иногда - фармакопейной программы

# Второе значение термина **GRP**

- Требования к отраслевым регуляторным органам со стороны общественности и операторов рынка
- Иначе говоря - требования «снизу» к самим регуляторам
- Пока – это лишь общая концепция
- Документа под названием **GRP** нет



# Требование к кадрам РО

- Достаточная квалификация
- Достаточно оснащены для выполнения своих функций
- Принимаются на работу в соответствии со справедливыми и прозрачными процедурами
- Отличаются высокой честностью



# Требование к кадрам РО - 2



○ Кодекс поведения



○ Меры против  
конфликта  
интересов



○ Меры против  
разглашения  
конфиденциальной  
информации





# РЕГУЛЯТОРНАЯ КУЛЬТУРА

- Национальный орган по регулированию лекарственных средств должен культивировать среди членов своего коллектива такие качества, как способность к независимому мышлению, беспристрастность и гордость за свой труд. Каждый штатный сотрудник организации должен гореть стремлением к тому, чтобы эффективные, безопасные и высококачественные лекарства были в достаточном количестве доступны для населения и использовались им рационально. Должно быть предельно ясно, что сотрудник любого уровня, польстившийся на получение благ из сторонних источников, пятнает репутацию всей организации и каждого из своих коллег.