

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН**

**НУО «КАЗАХСТАНСКО-РОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

Каюпова Ф.Е., Дюсембинова Г.А.,
Жумалина К.Ж., Жалмагамбетова А.А.

**Лицензирование фармацевтического производства в
соответствии с GxP**

Учебное пособие

Алматы, 2025

УДК: 615.2:380.13

ББК: 65.9

Рецензенты:

Жакипбеков К.С. – доктор PhD, ассоц. профессор, заведующий кафедрой «Организации, управления и экономики фармации и клинической фармации» НАО «Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова»

Орақбай Л.Ж. – д.м.н., ассоц. профессор, и.о. заведующего кафедрой «Гигиены и эпидемиологии», Казахстанско-Российский медицинский университет

Каюпова Ф.Е., Дюсембинова Г.А., Жумалина К.Ж., Жалмагамбетова А.А. «Лицензирование фармацевтического производства в соответствии с GxP»: Учебное пособие / – Алматы, 2025. – 82 с.

Учебное пособие «Лицензирование фармацевтического производства в соответствии с GxP» разработано в соответствии с Образовательной программой «Фармация», на основании Постановления Правительства Республики Казахстан от 28 августа 2012 года № 1080. Государственный общеобязательный стандарт высшего образования.

В пособии рассматриваются этапы лицензирования, начиная с подготовки документации, требований к производственным помещениям и оборудованию, заканчивая проведением инспекций для оценки соответствия стандартам GxP. Также подробно анализируются требования GMP, включая организацию производственных процессов, контроль качества, ведение документации, валидацию процессов и квалификацию оборудования. Особое внимание уделяется практическим подходам к обеспечению качества и безопасности фармацевтической продукции, а также современным тенденциям в области контроля качества.

Учебное пособие предназначено для студентов, магистрантов, докторантов всех специальностей фармацевтического профиля, а также для практических работников сферы фармацевтической деятельности.

Утверждено и одобрено на заседании Ученого совета НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет». Протокол №7 от «28» февраля 2025 г.

© Каюпова Ф.Е., Дюсембинова Г.А.,
Жумалина К.Ж., Жалмагамбетова А.А.

© КазРосмедуниверситет, 2025

СОДЕРЖАНИЕ

1. Нормирование фармацевтического производства. Основные понятия, терминология, механизмы и инструменты государственного контроля производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	4
2. Виды фармацевтической деятельности Республики Казахстан. Современное состояние и перспективы развития.	10
3. Международные организации, занимающиеся проблемой обеспечения качества медикаментов: ВОЗ, ЕС, FDA. Конвенция по фармацевтическим инспекциям, Международная организация по стандартизации лекарственных средств, Европейское агентство по оценке ЛП (EMA), Европейский директорат по качеству ЛП (EDQM).	14
4. Создание общего рынка ЛС и ИМН для стран ЕАЭС	22
5. Общие принципы гармонизации национальных, региональных и международных требований к качеству, безопасности и эффективности ЛС и ИМН.	25
6. Основные принципы и положения стандартов GxP.	29
7. Правила проведения безопасности оценки качества лекарственных средств медицинских зарегистрированных изделий в Республике Казахстан.	31
8. Основные принципы и положения стандарта надлежащей лабораторной практики (GLP).	38
9. Основные принципы и положения стандарта надлежащей клинической практики (GCP).. . . .	43
10. Основные положения и принципы стандарта надлежащей производственной практики. (GMP).	47
11. Основные принципы и положения стандарта надлежащей дистрибьютерской практики (GDP).. . . .	55
12. Основные принципы и положения стандарта надлежащей аптечной практики (GPP).	60
13. Основные принципы и положения стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP).. . . .	67
14. Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие стандартам GxP.. . . .	72
15. Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие стандартам GxP.	78

Тема 1. «Нормирование фармацевтического производства. Основные понятия, терминология, механизмы и инструменты государственного контроля производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

Система менеджмента качества предприятия фармацевтического профиля необходимо считать комплексом процессов (наиболее часто классифицируемых на основные, управленческие и обеспечивающие), с грамотно документированным определением их взаимосвязей и взаимодействия, формулированием показателей результативности и методов их мониторинга, условий анализа и политикой постоянного улучшения. Каждый из процессов этой системы должен управляться с учетом современных принципов менеджмента качества, а также быть согласованным с соответствующими требованиями правил GMP и отвечать действующим нормативным и законодательным требованиям.

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки. Другими словами, можно сказать, что суть GMP — обеспечение производства лекарственного препарата в соответствии с требованиями, установленными при разработке этого препарата и в соответствии с требованиями органа, регистрирующего данный препарат.

Понятия «качество» и «безопасность» должны стать девизом предприятий фармацевтической промышленности. Фармацевтический рынок мира динамично развивается, что приводит к повышению конкуренции и требованию к организации управления фармацевтическими предприятиями. В этих условиях определение основных направлений повышения конкурентоспособности является важной стратегической задачей фармацевтического предприятия.

Проведенный анализ фармацевтических предприятий стран — лидеров мировой экономики показывает, что достижения стратегической цели в управлении обеспечивается интегрированных систем использования европейских методов менеджмента качества, сертификация систем в соответствии с ISO 9000, GMP, GLP, GCP, GDP, т.д.

Система менеджмента качества- управляющая система, направляющая и контролирующая деятельность предприятия, связанную с качеством лекарственных средств. При этом непосредственными объектами управления являются факторы и условия, влияющие на качество лекарственных средств, а также процессы формирования качества лекарственных средств на разных стадиях и этапах производства.

Система обеспечения качества при производстве лекарственных средств должна гарантировать, что:

- Продукция разработана с учетом всех требований и стандартов;
- На все операции по производству и контролю составлена четкая документация в соответствии с правилами стандарта;
- Ответственность и полномочия строго определены;
- Выполняются мероприятия по производству, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочного материала;
- Проводиться контроль промежуточной продукции и технологического процесса, а также валидация;
- Контроль и проверка готовой продукции проводиться в соответствии с требованиями стандарта и законодательства;
- Выполняется процедура проведения самоинспекции и/или аудита качества, по которой регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества.

Необходимо отметить, что внедрение стандартов ИСО серии 9000 на предприятии является добровольным решением руководства и направлено, прежде всего, на повышение конкурентоспособности предприятия. В отличие от этого, внедрение стандарта GMP в медицинской промышленности РК с 2014 года при производстве готовых лекарственных средств является обязательным. В то же время становится все более очевидным, что осуществить такой переход невозможно без разработки и внедрения на предприятиях интегрированных систем менеджмента качества (ИСМ). Под интегрированной системой менеджмента понимается система, отвечающая требованиям двух и более международных стандартов, функционирующая как единое целое.

Контрольные вопросы:

1. Какова роль системы менеджмента качества в предприятии фармацевтического профиля?
2. Какие основные принципы менеджмента качества следует учитывать при управлении каждым процессом в системе менеджмента качества фармацевтического предприятия?
3. Какие требования предъявляются к системе менеджмента качества в соответствии с правилами GMP?

4. Что представляет собой стандарт GMP, и каким образом он регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки на фармацевтическом предприятии?
5. Как отличается процедура контроля качества через исследование выборочных образцов от подхода, предусмотренного стандартом GMP?
6. В каких условиях осуществление производства лекарственного препарата согласно требованиям, установленным при его разработке, является ключевым аспектом стандарта GMP?
7. Какие методы менеджмента качества из европейского опыта наиболее широко используются на фармацевтических предприятиях в лидирующих странах мировой экономики?
8. Какие основные принципы системы менеджмента качества направляют и контролируют деятельность предприятия в сфере производства лекарственных средств?
9. Как система обеспечения качества гарантирует соблюдение требований и стандартов на всех этапах производства лекарственных средств?
10. Каким образом фармацевтические предприятия обеспечивают ответственность и полномочия, строго определенные в системе менеджмента качества?

Тест:

1. Какие процессы включаются в комплекс процессов системы менеджмента качества фармацевтического предприятия?
 - a) Только основные
 - b) Только управленческие
 - c) Только обеспечивающие
 - d) Все вышеперечисленные
 - e) Отсутствует верный ответ
2. Какие принципы менеджмента качества следует учитывать при управлении процессами в системе менеджмента качества фармацевтического предприятия?
 - a) Только современные
 - b) Только классические
 - c) И современные, и классические
 - d) Только принципы GMP
 - e) Нет правильного ответа
3. Какие требования предъявляются к системе менеджмента качества в соответствии с правилами GMP?
 - a) Только учет современных принципов менеджмента
 - b) Только соблюдение требований к процессам
 - c) Только соответствие стандартам качества
 - d) Соблюдение требований GMP и действующих норм и законов
 - e) Отсутствует верный ответ
4. Что представляет собой стандарт GMP?

- a) Метод исследования выборочных образцов
 - b) Система норм, правил и указаний
 - c) Оценка параметров производства
 - d) Процедура контроля качества
 - e) Нет правильного ответа
5. Как отличается подход, предусмотренный стандартом GMP, от процедуры контроля качества через исследование выборочных образцов?*
- a) GMP оценивает параметры производства, а контроль качества - образцы
 - b) GMP предусматривает исследование образцов, контроль качества - параметры
 - c) Оба метода одинаковы в подходе
 - d) GMP исключает исследование образцов
 - e) Нет правильного ответа
6. Какие продукты подпадают под нормы и правила GMP?
- a) Только лекарственные средства
 - b) Только медицинские устройства
 - c) Только изделия диагностического назначения
 - d) Лекарственные средства, медицинские устройства, изделия диагностического назначения, продукты питания, пищевые добавки и активные ингредиенты
 - e) Отсутствует верный ответ
7. Какова роль системы менеджмента качества в управлении безопасностью продукции фармацевтической промышленности?
- a) Она не оказывает влияния на безопасность
 - b) Обеспечение безопасности - ее главная задача
 - c) Зависит от вида продукции
 - d) Безопасность контролируется только внешними органами
 - e) Нет правильного ответа
8. Что представляет собой система менеджмента качества управления фармацевтическим предприятием?
- a) Система контроля исключительно качества готовой продукции
 - b) Система, направляющая и контролирующая деятельность предприятия в целях обеспечения качества лекарственных средств
 - c) Система управления только упаковочным материалом
 - d) Только система контроля промежуточной продукции
 - e) Отсутствует верный ответ
9. Какие обязательные гарантии должна предоставлять система обеспечения качества при производстве лекарственных средств?
- a) Только разработка продукции с учетом требований и стандартов
 - b) Только четкая документация по операциям производства
 - c) Все перечисленное вариантами ответа
 - d) Только контроль готовой продукции
 - e) Только процедура проведения самоинспекции

10. Что является основной целью внедрения стандарта GMP в медицинской промышленности РК?

- a) Повышение конкурентоспособности предприятия
- b) Обеспечение безопасности готовых лекарственных средств
- c) Однозначно, отвечение требованиям стандарта ИСО серии 9000
- d) Отсутствует верный ответ
- e) Снижение конкуренции на рынке медицинских препаратов

11. Что представляет собой система менеджмента качества на фармацевтических предприятиях?

- a) Учет финансовых показателей
- b) Управляющая система, направляющая и контролирующая деятельность по обеспечению качества лекарственных средств
- c) Только контроль за производственными процессами
- d) Оценка потребительского спроса
- e) Развитие маркетинговых стратегий

2. Какие стандарты сертификации применяются на фармацевтических предприятиях для обеспечения качества лекарственных средств?

- a) Только ISO 14001
- b) ISO 9000, GMP, GLP, GCP, GDP
- c) Только ISO 27001
- d) ISO 50001 и ISO 22000
- e) GCP и GMP

3. Что гарантирует система обеспечения качества при производстве лекарственных средств?

- a) Только выполнение мероприятий по производству
- b) Четкую документацию в соответствии с правилами стандарта
- c) Только контроль промежуточной продукции
- d) Все вышеперечисленное
- e) Только валидацию

4. Когда стало обязательным внедрение стандарта GMP в медицинской промышленности РК?

- a) С 2000 года
- b) С 2014 года
- c) С 1995 года
- d) С 2005 года
- e) С 2010 года

5. Что представляет собой интегрированная система менеджмента качества (ИСМ) на предприятии?

- a) Только система отчетности
- b) Система, отвечающая требованиям двух и более международных стандартов
- c) Только система обеспечения качества
- d) Только система производственного контроля

е) Только система внутреннего аудита

Правильные ответы:

1.d

2.c

3.d

4.b

5.a

6.d

7.b

8.b

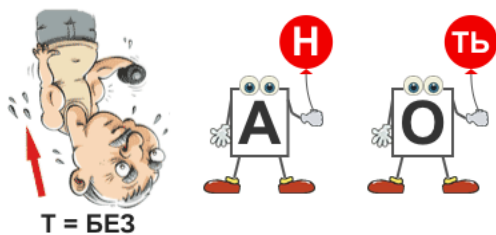
9.c

10.b

11.b

Игра:

Производство, качество, безопасность



Тема 2. Виды фармацевтической деятельности Республики Казахстан. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической отрасли РК.

Фармацевтическая деятельность в Республике Казахстан представляет собой важный сектор экономики, влияющий на здоровье населения и общественное благосостояние. В стране существует несколько ключевых видов фармацевтической деятельности, охватывающих производство лекарственных препаратов, распределение и розничную торговлю медикаментами, а также исследования и разработку новых лекарств.

Производство лекарственных препаратов в Казахстане представлено несколькими крупными фармацевтическими компаниями. Эти компании занимаются производством широкого спектра лекарств, включая противовоспалительные, антибиотики, антисептики и другие важные медикаменты. Однако, несмотря на определенные достижения, индустрия сталкивается с вызовами в области технологического обновления и соблюдения международных стандартов качества.

Фармацевтическая деятельность включает разнообразные аспекты, охватывающие производство, распределение, розничную торговлю, исследования и разработку. Вот подробное рассмотрение основных видов фармацевтической деятельности:

1. Производство лекарственных препаратов:

- Фармацевтические предприятия: Крупные компании, занимающиеся массовым производством лекарств. Они обычно имеют собственные лаборатории для контроля качества исходных материалов и конечного продукта.

- Биотехнологические компании:

Осуществляют производство биотехнологических лекарств, включая биологические аналоги и генно-инженерные продукты.

2. Исследования и разработка (И и Р):

- Фармацевтические лаборатории: Занимаются поиском новых лекарств, тестированием их эффективности и безопасности, а также оптимизацией существующих формул.

- Клинические исследования: Оценка эффективности лекарств на людях. Включает фазы испытаний от I до III, перед тем как препарат получит разрешение на продажу.

3. Распределение и логистика:

- Фармацевтические дистрибьюторы: Отвечают за поставку лекарств в аптеки, больницы и другие медицинские учреждения.

- Складирование и транспортировка: Гарантируют правильное хранение и доставку лекарств в соответствии с требованиями безопасности и эффективности.

4. Розничная торговля:

- Аптеки и аптечные сети: Предоставляют конечным потребителям доступ к лекарствам, оказывают консультации и выполняют рецептурные функции.

5. Производство медицинских изделий:

- Производители медицинских изделий: Включают в себя компании, производящие медицинские приборы, расходные материалы и другие связанные продукты.

6. Фармацевтический маркетинг и реклама:

- Маркетинговые агентства: Занимаются рекламой лекарств, образованием потребителей и взаимодействием с медицинскими профессионалами.

Современная фармацевтическая деятельность тесно связана с медицинскими исследованиями, технологическими инновациями и строгими стандартами качества, что способствует созданию эффективных и безопасных лекарств для поддержания здоровья общества.

Современное состояние фармацевтической отрасли в Республике Казахстан характеризуется стремлением к улучшению качества производимых препаратов и их доступности для населения. Государство активно поддерживает программы по стимулированию развития фармацевтической индустрии, внедрению инновационных технологий и укреплению контроля за качеством медикаментов.

Перспективы развития фармацевтической отрасли включают в себя дальнейшее совершенствование производственных процессов, расширение ассортимента высокотехнологичных лекарств, укрепление международного сотрудничества и продвижение национальных брендов на мировом рынке. Казахстан стремится стать центром инноваций в области фармацевтики, что потенциально может привести к увеличению экспорта фармацевтической продукции.

В целом, фармацевтическая деятельность в Республике Казахстан играет важную роль в обеспечении населения качественными и доступными медикаментами, а стратегические усилия направлены на устойчивое и инновационное развитие этого ключевого сектора экономики.

Контрольные вопросы:

- 1) Кем осуществляется производство лекарственных препаратов в Республике Казахстан ?
- 2) Что такое Розничная торговля?
- 3) Что такое оптовая торговля ?
- 4) Чем важны фармацевтические лаборатории?
- 5) Какую роль играет маркетинг и реклама в фармацевтическом рынке?

Тесты:

1. Приказ №238 Об утверждении «Правил по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в организациях здравоохранения» был издан:

Варианты ответа:

1. – 25 мая 2001 года
2. - 10 мая 1999 года
3. - 10 мая 1999 года
4. - 20 января 2002 года

2. Вопрос:

Какая аббревиатура соответствует понятию «надлежащая аптечная практика»:

Варианты ответа:

1. - GMP
2. - GLP
3. - GPP
4. - GCP

3. Вопрос:

Приказ №142 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных средств» был издан:

Варианты ответа:

1. - 20 января 2002 года
2. - 10 мая 1999 года
3. - 10 мая 1999 года
4. - 15 декабря 2004 года

4. Если в рецепте не указана концентрация спирта, то применяется:

Варианты ответа:

1. - 70%
2. - 90%
3. - 95%
4. - 96%

5. Вопрос:

При хранении лекарственного растительного сырья для защиты от вредителей должно находиться :

Варианты ответа:

1. - открытые банки с карбонатом аммония
2. - открытые банки с карбонатом кальция

3. - флакон с карболовой кислотой

4. - флакон с хлороформом

Ответы:

1.В

2.В

3.Г

4.Б

5.Г

Тема 3. «Международные организации, занимающиеся проблемой обеспечения качества медикаментов: ВОЗ, ЕС, FDA. Конвенция по фармацевтическим инспекциям, Международная организация по стандартизации лекарственных средств, Европейское агентство по оценке ЛП (ЕМА), Европейский директорат по качеству ЛП (EDQM)».

Международные организации, занимающиеся проблемой обеспечения качества медикаментов, играют ключевую роль в стандартизации, регулировании и оценке лекарственных средств. Ряд ведущих организаций, таких как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Европейское агентство по оценке лекарственных продуктов (ЕМА), Федеральная служба по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) активно работают для обеспечения безопасности, эффективности и качества медикаментов.

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ):

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ, англ. World Health Organization, WHO) — специализированное учреждение Организации Объединённых Наций (самостоятельные международные организации, связанные с Организацией Объединённых Наций специальным соглашением о сотрудничестве), состоящее из 194 государств-членов. Основана 7 апреля 1948 года, ВОЗ является ключевым международным органом, занимающимся формированием стандартов, координацией медицинских исследований, оказанием помощи странам в укреплении здравоохранения и борьбе с распространением инфекционных болезней.

Задачи ВОЗ.

- предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения
- установление стандартов здравоохранения
- сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения
- разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения.

Ключевые аспекты деятельности ВОЗ:

1. ВОЗ разрабатывает стандарты и нормативы в области здравоохранения, включая диагностику, лечение и профилактику различных болезней.
2. ВОЗ активно участвует в работе по профилактике и контролю различных инфекционных болезней, таких как ВИЧ/СПИД, малярия, туберкулез, гепатит и другие. Организация содействует странам в разработке и внедрении программ по борьбе с эпидемиями.
3. ВОЗ играет ключевую роль в глобальных усилиях по распространению вакцинации и иммунизации, направленных на предотвращение

распространения инфекционных заболеваний и снижение смертности, особенно среди детей.

4. ВОЗ реагирует на экстренные ситуации, такие как эпидемии, природные катастрофы или военные конфликты, предоставляя медицинскую помощь и координацию усилий международного сообщества.

5. Организация поддерживает исследовательские проекты, направленные на поиск новых методов диагностики, лечения и профилактики болезней.

6. ВОЗ содействует образованию в сфере здравоохранения, обучая медицинских специалистов и предоставляя рекомендации по улучшению систем образования в этой области.

7. Организация сотрудничает с другими международными и региональными органами, государственными учреждениями, неправительственными организациями и частным сектором для достижения общих целей в области здравоохранения.

2. Европейское агентство по оценке лекарственных продуктов (ЕМА):

Европейское агентство лекарственных средств (ЕАЛС, англ. «European Medicines Agency (EMA)») — агентство по оценке лекарственных препаратов на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской Фармакопее.

1. Основная Деятельность:

- ЕМА является ключевым регуляторным органом, ответственным за оценку и надзор за лекарственными продуктами в странах Европейского союза (ЕС) и Европейском экономическом пространстве (ЕЭП). Агентство обеспечивает единые стандарты качества, безопасности и эффективности лекарственных средств на европейском рынке.

- ЕМА проводит различные процедуры оценки, включая централизованные процедуры, при которых оценка ведется централизованно с участием всех стран ЕС, и децентрализованные процедуры, где оценка может быть проведена национальными регуляторными органами.

- Для определенных категорий лекарственных продуктов, таких как продукты для лечения рака, вирусные инфекции или редкие болезни, процедура централизованной регистрации обязательна. Это позволяет обеспечить единый доступ к этим продуктам на всей территории ЕС.

- После того как лекарственный продукт поступает на рынок, ЕМА осуществляет мониторинг его безопасности и эффективности. Организация активно сотрудничает с национальными регуляторами для обмена информацией о нежелательных реакциях и других вопросах безопасности.

- ЕМА взаимодействует с фармацевтической индустрией, предоставляя рекомендации и консультации, а также с общественностью, чтобы обеспечить прозрачность и учесть общественные интересы в процессе оценки лекарственных продуктов.

- Агентство проводит научные советы и обеспечивает научную экспертизу для поддержки процесса оценки. Это включает в себя оценку результатов клинических исследований, аспектов производства и других аспектов лекарственных продуктов.

3. Федеральная служба по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA):

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств или Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA, USFDA, букв. «Управление еды и лекарств») — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США, один из федеральных исполнительных департаментов. Управление занимается контролем качества пищевых продуктов, лекарственных препаратов, косметических средств, табачных изделий и некоторых других категорий товаров, а также осуществляет контроль за соблюдением законодательства и стандартов в этой области.

- FDA является главным регулятором лекарственных продуктов в Соединенных Штатах. Она отвечает за оценку безопасности и эффективности новых лекарств, контроль качества уже существующих, а также регулирование их производства и маркетинга.:

- FDA проводит строгие клинические испытания и оценку данных, представленных производителями лекарственных продуктов, прежде чем разрешить их внедрение на рынок. Процесс включает в себя тщательное изучение безопасности и эффективности препарата.

- Организация регулирует производственные стандарты лекарств, чтобы гарантировать их соответствие надлежащей производственной практике (GMP). Это включает в себя контроль качества сырья, производственных процессов и готовых продуктов.

- FDA предпринимает меры для предотвращения мошенничества и подделок в области лекарственных продуктов. Это важный аспект обеспечения безопасности и эффективности медикаментов на рынке.

- FDA активно мониторит безопасность лекарственных продуктов после их внедрения на рынок. Организация собирает и анализирует отчеты о нежелательных реакциях и других проблемах, связанных с использованием медикаментов.

4. Конвенция по фармацевтическим инспекциям (PIC/S):

- Ключевой целью PIC/S является гармонизация всей системы инспектирования соответствующих стран-участниц PIC/S, а именно:

- Упрощение взаимодействия между национальными органами стран-участниц;
- Поддержание взаимного доверия;
- Обмен информацией и опытом;
- Совместное обучение GMP/GDP-инспекторов;

- Гармонизация нормативных требований.

- Организация объединяет фармацевтические регуляторные органы из различных стран. Члены PIC/S сотрудничают в области фармацевтических инспекций, обмена информацией и разработки общих стандартов.
- PIC/S способствует гармонизации процедур и практик фармацевтических инспекций. Это включает в себя разработку стандартов GMP (надлежащая производственная практика) и других рекомендаций для обеспечения качественного производства лекарственных продуктов.
- Организация обеспечивает механизмы обмена информацией между членами, что помогает улучшить качество и эффективность фармацевтических инспекций. Это включает в себя обмен знаниями, опытом и результатов инспекций
- PIC/S активно участвует в разработке и обновлении международных стандартов GMP. Это способствует созданию единого подхода к обеспечению качества производства лекарственных продуктов на глобальном уровне.
- Организация содействует процедурам взаимных инспекций, при которых фармацевтические регуляторы одной страны могут участвовать в инспекциях фармацевтических предприятий в других странах.
- PIC/S предоставляет поддержку развивающимся странам в области соблюдения стандартов GMP и улучшения фармацевтического контроля
- Организация организует программы обучения и обмена опытом для инспекторов, что способствует повышению их квалификации и стандартов инспекций

5. Европейский директорат по качеству лекарственных продуктов (EDQM):

- EDQM представляет собой часть Совета Европы и занимается регулированием и стандартизацией лекарственных продуктов и сопутствующих вопросов. Его основная цель - обеспечение высоких стандартов качества и безопасности медикаментов.
- Одной из ключевых функций EDQM является управление и обновление Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.). Это официальный сборник стандартов для качества лекарственных средств, используемых в странах членов Совета Европы.
- EDQM сотрудничает с другими международными организациями, такими как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств (ICH), для гармонизации стандартов и обмена информацией.
- EDQM предоставляет сертификацию качества для лекарственных продуктов, включая субстанции, вспомогательные вещества и прочие материалы, которые используются в производстве медикаментов.

- Организация проводит контроль качества лекарственных продуктов, что включает в себя оценку их соответствия стандартам, установленным в Европейской Фармакопее
- EDQM участвует в исследовательских проектах, направленных на совершенствование методов контроля качества лекарств и обеспечение их соответствия самым современным стандартам
- . - Организация также принимает участие в борьбе с подделками лекарств, предоставляя средства для детекции фальсификаций и улучшения методов их предотвращения.
- EDQM осуществляет образовательные программы и обучение в области контроля качества лекарственных средств, способствуя повышению квалификации специалистов в этой области.

Контрольные вопросы:

1. В каком году была основана Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)?
2. Назовите несколько ключевых аспектов деятельности ВОЗ по борьбе с инфекционными болезнями.
3. Какие функции выполняет Европейское агентство по оценке лекарственных продуктов (ЕМА) в системе регулирования лекарственных средств в Европейском союзе (ЕС)?
4. Каким образом ЕМА поддерживает безопасность и эффективность лекарственных средств после их поступления на рынок?
5. Что означает аббревиатура FDA и какие области контроля охватывает это агентство?
6. Какие категории продуктов подлежат контролю FDA?
7. Какие конкретные выгоды страны-участницы могут получить от вступления в Конвенцию по фармацевтическим инспекциям (PIC/S)?
8. Какие вызовы и проблемы могут возникнуть при совместных инспекциях фармацевтических предприятий в рамках PIC/S, особенно в контексте различий между национальными законодательствами?
9. Какие именно области взаимодействия между странами-участницами PIC/S могут поддерживать взаимное доверие и обмен опытом?
10. Какие меры предпринимаются Европейским директором по качеству лекарственных продуктов (EDQM) для борьбы с подделками лекарств и обеспечения их безопасности на рынке?
11. Какова роль EDQM в стандартизации лекарственных продуктов через управление Европейской Фармакопеей и какие изменения она может внести в фармакопею?

Тест:

1. Какие задачи выполняет ВОЗ в области стандартизации и координации медицинских исследований?
 - а) Осуществление косметического контроля
 - б) Регулирование транспорта
 - с) Установление стандартов здравоохранения

- d) Производство медицинских товаров
 - e) Проведение фермерских ярмарок
2. Назовите несколько ключевых аспектов деятельности ВОЗ по борьбе с инфекционными болезнями.
- a) Организация образования в сфере моды
 - b) Поддержка производства табака
 - c) Работа по сокращению инфекций
 - d) Регулирование индустрии развлечений
 - e) Продвижение шоу-бизнеса
3. Какие функции выполняет Европейское агентство по оценке лекарственных продуктов (ЕМА) в системе регулирования лекарственных средств в Европейском союзе (ЕС)?
- a) Оценка и надзор за лекарственными продуктами в ЕС
 - b) Управление авиакомпаниями
 - c) Поддержка рынка недвижимости
 - d) Контроль за производством автомобилей
 - e) Организация выставок искусства
4. Что такое централизованная регистрация лекарственных продуктов, и в каких случаях она обязательна?
- a) Процедура регистрации с участием всех стран ЕС
 - b) Процесс оценки лекарств только в одной стране ЕС
 - c) Процедура для регистрации лекарств вне ЕС
 - d) Только для продуктов красоты
 - e) Процедура для регистрации лекарств национальными регуляторами
5. Каким образом ЕМА поддерживает безопасность и эффективность лекарственных средств после их поступления на рынок?
- a) Проведение концертов
 - b) Публикация рецептов
 - c) Мониторинг безопасности и эффективности
 - d) Производство лекарств
 - e) Обучение поваров
6. Что означает аббревиатура FDA и какие области контроля охватывает это агентство?
- a) Federal Drug Association, контроль качества пищи и напитков
 - b) Food and Drug Administration, контроль качества пищи и лекарств
 - c) Federal Drug Agency, контроль безопасности дорожного движения
 - d) Fashion Designers Association, контроль модной индустрии
 - e) Federal Dental Association, контроль зубной гигиены
7. Какие категории продуктов подлежат контролю FDA?
- a) Только продукты питания
 - b) Лекарственные средства, косметика, табак и дополнительные продукты
 - c) Только медицинское оборудование
 - d) Только продукты для детей

е) Только продукты для животных

8.Какова роль FDA в обеспечении безопасности и качества лекарственных средств?

а) Организация образовательных мероприятий

б) Контроль качества продуктов для детей

с) Регулирование производства лекарств

д) Поддержка творческой индустрии

е) Управление международными связями

9. Какие основные цели преследует PIC/S, и как она стремится достичь гармонизации системы инспектирования стран-участниц?

а) Повышение стоимости производства лекарств

б) Упрощение взаимодействия между органами стран-участниц и поддержание взаимного доверия

с) Разработка новых медицинских технологий

д) Проведение массовых фармацевтических инспекций во всех странах

е) Обеспечение конфиденциальности результатов инспекций

10.Какие функции выполняет Европейский директорат по качеству лекарственных продуктов (EDQM):

а) Развитие косметических стандартов

б) Управление финансовыми аспектами фармацевтической промышленности

с) Обеспечение высоких стандартов качества и безопасности лекарств

д) Организация соревнований по фармацевтике

е) Проведение научных исследований в области медицины

11.Какие меры предпринимает PIC/S в рамках своей деятельности?

а) Содействие конфликтам между странами-участницами

б) Гармонизация процедур и практик фармацевтических инспекций

с) Стимулирование конкуренции между членами организации

д) Проведение массовых медицинских конференций

е) Использование поддельных лекарств в исследованиях

12.Какие задачи EDQM связаны с контролем качества лекарственных продуктов?

а) Разработка стандартов для косметических продуктов

б) Участие в научных исследованиях по борьбе с подделками

с) Проведение соревнований среди производителей лекарств

д) Обновление и управление Европейской Фармакопеей

е) Развитие новых методов фармацевтической рекламы

13.Какие преимущества получают страны-участницы от участия в PIC/S и EDQM

а) Поддержка конфликтов и соревнований между странами

б) Увеличение стоимости лекарственных средств

с) Повышение квалификации специалистов в области фармацевтики

д) Облегчение взаимодействия и обмена информацией

е) Разработка новых стандартов для рекламы лекарств

14.Какую роль играет PIC/S в обеспечении качества производства лекарственных продуктов на глобальном уровне?

- a) Проведение медицинских конференций
- b) Содействие конфликтам между странами
- c) Гармонизация процедур и практик фармацевтических инспекций
- d) Участие в разработке косметических стандартов
- e) Поддержка борьбы с инфекционными заболеваниями

15.Какой организацией EDQM сотрудничает для гармонизации стандартов и обмена информацией?

- a) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- b) Международная олимпийская комиссия
- c) Организация Объединенных Наций (ООН)
- d) Международная косметическая ассоциация
- e) Азиатско-Тихоокеанская экономическая кооперация (АПЕК)

Правильные ответы:

- 1. c
- 2. c
- 3. b
- 4. a
- 5. c
- 6. b
- 7. b
- 8. c
- 9. b
- 10. c
- 11. b
- 12. d
- 13. d
- 14. c
- 15. a

Тема 4. Создание общего рынка лекарственных средств для стран ЕАЭС

Создание общего рынка лекарственных средств для стран ЕАЭС (Евразийского экономического союза) может способствовать более эффективному регулированию, обмену опытом и снижению издержек в производстве медикаментов. Такой шаг требует гармонизации законодательства и стандартов качества в сфере здравоохранения среди членов союза.

Создание общего рынка лекарственных средств (ЛС) для стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС) включает в себя ряд шагов:

1. ****Гармонизация законодательства:**** Необходимо разработать и принять единые стандарты и нормативы в области регистрации, производства и контроля качества лекарственных средств для обеспечения единого подхода к регулированию в каждой стране-члене.
2. ****Создание единого реестра ЛС:**** Установление общего реестра лекарств позволит упростить процессы регистрации препаратов и обеспечит доступность данных для всех членов союза.
3. ****Обмен информацией:**** Введение механизмов обмена информацией между регулирующими органами стран союза способствует координации и обеспечивает эффективный мониторинг безопасности и эффективности ЛС.
4. ****Унификация производственных стандартов:**** Обеспечение единого стандарта производства лекарств способствует снижению издержек и повышению конкурентоспособности препаратов на общем рынке.
5. ****Обучение и сертификация:**** Развитие системы обучения и сертификации для профессионалов в сфере производства и регулирования ЛС помогает обеспечить высокие стандарты качества и безопасности.
6. ****Мониторинг и контроль:**** Введение системы мониторинга и контроля за оборотом ЛС на общем рынке позволяет быстро реагировать на любые негативные явления и обеспечивает безопасность пациентов.

Общий рынок лекарств для стран ЕАЭС способствует снижению бюрократических барьеров, улучшению доступности лекарств и повышению качества здравоохранения в регионе.

ВОПРОСЫ :

1. Создание общего рынка ЛС для стран ЕАЭС ?
2. Какие шаги включает в себя создание общего рынка ЛС для стран ЕАЭС?
3. Гармонизация законодательства что делает?
4. Создание единого реестра ЛС?
5. Унификация производственных стандартов?

ТЕСТ :

1. Когда была создана Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)?

- a) 2000 год
- b) 2005 год
- c) 2010 год
- d) 2015 год

Правильный ответ: c) 2010 год

2. Какое соглашение устанавливает правила создания общего рынка лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН) в рамках ЕАЭС?

- a) Соглашение о свободной торговле
- b) Договор о ЕАЭС
- c) Соглашение о технических барьерах в торговле
- d) Соглашение о санитарных и фитосанитарных мерах

Правильный ответ: b) Договор о ЕАЭС

3. Какие страны входят в Евразийский экономический союз (ЕАЭС)?

- a) Россия, Беларусь, Казахстан
- b) Россия, Украина, Армения
- c) Россия, Киргизия, Таджикистан
- d) Россия, Грузия, Молдова

Правильный ответ: a) Россия, Беларусь, Казахстан

4. Как называется единый орган управления вопросами регулирования ЛС и ИМН в рамках ЕАЭС?

- a) Комитет по таможенной политике
- b) Комиссия по конкуренции
- c) Комитет по здравоохранению
- d) Комитет по антимонопольной политике

Правильный ответ: c) Комитет по здравоохранению

5. Какие принципы регулирования ЛС и ИМН установлены в рамках общего рынка?

- a) Национальное регулирование
- b) Взаимное признание
- c) Только регулирование стран-участниц
- d) Автономное регулирование

Правильный ответ: b) Взаимное признание

6. Какие документы необходимы для регистрации ЛС на общем рынке ЕАЭС?

- a) Только документы страны-производителя
- b) Документы страны-производителя и решение Комитета по здравоохранению
- c) Документы страны-производителя и решение Комиссии по техническим барьерам
- d) Документы страны-производителя и решение Евразийской экономической комиссии

Правильный ответ: d) Документы страны-производителя и решение Евразийской экономической комиссии

7. Какие меры могут приниматься в отношении ЛС и ИМН на общем рынке при выявлении рисков для здоровья человека?

- a) Отзыв продукции
- b) Штрафы только для производителей
- c) Введение запретов на экспорт
- d) Исключение страны-производителя из ЕАЭС

Правильный ответ: a) Отзыв продукции

8. Какие преимущества предоставляет общий рынок ЛС и ИМН для производителей?

- a) Возможность установления произвольных цен
- b) Отсутствие обязательной сертификации
- c) Единые правила регулирования
- d) Наличие таможенных пошлин

Правильный ответ: c) Единые правила регулирования

9. Каким образом решаются споры между странами-участницами в области регулирования ЛС и ИМН?

- a) Только через суд Евразийской экономической комиссии
- b) Переговоры и медиация
- c) Никак, споры не допускаются
- d) Только через международные арбитражи

Правильный ответ: b) Переговоры и медиация

10. Каков период действия регистрации ЛС на общем рынке?

- a) 5 лет
- b) 10 лет
- c) Бессрочно
- d) 2 года

Правильный ответ: a) 5 лет

Игра Ребусы



Лекарственное средство



Сертификат

Тема 5. Общие принципы гармонизации национальных, региональных и международных требований к качеству, безопасности и эффективности ЛС и ИМН.

Открытость современного фармацевтического рынка требует развития и гармонизации законодательной базы в области обращения лекарственных средств. Частью общего процесса гармонизации регуляторных требований является унификация терминологических систем, используемых в отечественной и зарубежной фармакопейной практике и при регистрации лекарственных средств.

Цель работы — сравнительный анализ базы данных стандартных терминов

Принципы гармонизации требований к лекарственным средствам включают:

1. Единые стандарты качества: Разработка и утверждение общих норм и стандартов, чтобы обеспечить единый уровень качества продукции в различных странах и регионах.
2. Безопасность лекарств: Согласование требований к безопасности, включая стандарты по контролю за нежелательными эффектами и обеспечению безопасности потребления.
3. Эффективность и эффективные методы испытаний: Разработка общих принципов оценки эффективности лекарственных средств и методов их испытаний для обеспечения объективных данных.
4. Гармонизация регуляторных процессов: Установление согласованных процедур регистрации и контроля лекарств, чтобы облегчить международную торговлю и ускорить доступ пациентов к инновационным препаратам.

Гармонизация может осуществляться на различных уровнях:

1)Национальном уровне: Гармонизация национальных требований между странами, входящими в один экономический союз или регион. Например, в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) гармонизированы требования к регистрации лекарственных средств, контролю качества лекарственных средств, а также к требованиям к маркировке и упаковке лекарственных средств.

2)Региональном уровне:Гармонизация требований между странами, входящими в один регион. Например, в рамках Европейского Союза (ЕС) гармонизированы требования к регистрации лекарственных средств, контролю качества лекарственных средств, а также к требованиям к маркировке и упаковке лекарственных средств.

3)Международном уровне:Гармонизация требований между странами всего мира. Например, гармонизированы требования к проведению

клинических исследований лекарственных средств, а также к вопросам надлежащей лабораторной практики (GLP).

Гармонизация национальных, региональных и международных требований к качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств имеет ряд преимуществ, в том числе:

1)Повышение эффективности системы регулирования обращения лекарственных средств:Гармонизация позволяет сократить дублирование усилий регулирующих органов, а также повысить эффективность их взаимодействия.

2)Упрощение доступа пациентов к безопасным и эффективным лекарственным средствам:Гармонизацияпозволяет снизить затраты на разработку и регистрацию лекарственных средств, что делает их более доступными для пациентов.

3)Повышение конкурентоспособности фармацевтической промышленности: Гармонизация позволяет производителям лекарственных средств снизить затраты на соответствие требованиям различных регулирующих органов.

Гармонизация является сложной и многогранной задачей, которая требует участия всех заинтересованных сторон, включая регулирующие органы, фармацевтическую промышленность, медицинских работников и пациентов.

Гармонизация способствует созданию единых стандартов, обеспечивающих безопасность, качество и эффективность лекарственных средств на мировом уровне.

Контрольные вопросы:

1. Какие основные принципы гармонизации применяются при выравнивании национальных требований к качеству лекарственных средств с международными стандартами?
2. Каким образом региональные требования могут быть согласованы с национальными стандартами для обеспечения безопасности и эффективности лекарств?
3. Как влияют международные стандарты на разработку и регулирование лекарств в различных странах?
4. Какие механизмы существуют для достижения единства в требованиях к качеству лекарств в различных регионах мира?
5. В чем заключается важность гармонизации требований для обеспечения безопасности пациентов при использовании лекарств?
6. Какова роль международных организаций в процессе гармонизации требований к лекарствам?

Тестовые задания

1. Какой основной целью является гармонизация требований к лекарствам?

- а. Увеличение стоимости производства

- b. Обеспечение единства в стандартах
 - c. Уменьшение доступности лекарств
 - d. Ограничение инноваций
2. Что представляет собой гармонизация требований к качеству ЛС?
- a. Разнообразие стандартов в разных странах
 - b. Выравнивание стандартов на мировом уровне
 - c. Усиление национальных ограничений
 - d. Исключение международных стандартов
3. Какова роль региональных требований в системе гармонизации?
- a. Создание дополнительных преград для торговли
 - b. Упрощение процесса регистрации
 - c. Усиление различий между странами
 - d. Сокращение безопасности лекарств
4. Какие преимущества приносит гармонизация требований к безопасности ЛС?
- a. Увеличение рисков для пациентов
 - b. Повышение доверия к лекарствам
 - c. Замедление процесса разработки
 - d. Ограничение доступа к инновациям
5. Какие организации играют ключевую роль в процессе гармонизации требований?
- a. Индивидуальные фармацевтические компании
 - b. Местные здравоохранительные ведомства
 - c. Международные регуляторы и организации
 - d. Только государственные фармакологические институты
6. Как гармонизация требований к эффективности ЛС влияет на исследовательские процессы?
- a. Увеличение сложности исследований
 - b. Уменьшение количества клинических испытаний
 - c. Продление сроков регистрации
 - d. Стимулирование инноваций и разработок
7. Какие вызовы могут возникнуть при гармонизации требований между странами с разными законодательными системами?
- a. Уменьшение административной нагрузки
 - b. Сложности в выравнивании правовых структур
 - c. Увеличение эффективности регулирования
 - d. Повышение степени гибкости законодательства
8. Какова основная проблема, которую решает гармонизация требований к лекарствам?
- a. Увеличение разнообразия стандартов
 - b. Повышение конкуренции между странами
 - c. Обеспечение единых критериев безопасности и качества
 - d. Увеличение бюрократических процедур

9. Какие факторы обуславливают важность гармонизации требований к лекарствам для пациентов?

- a. Увеличение цен на медицинские услуги
- b. Повышение доверия к врачам
- c. Обеспечение доступности безопасных и эффективных лекарств
- d. Ограничение выбора пациентов в лечении

10. Какие выгоды могут получить индустрия и здравоохранение от успешной гармонизации требований к лекарствам?

- a. Уменьшение инвестиций в исследования
- b. Повышение степени конфиденциальности данных
- c. Улучшение эффективности регулирования
- d. Снижение качества производимых лекарств

Правильные ответы:

- 1b
- 2B
- 3B
- 4B
- 5C
- 6D
- 7B
- 8C
- 9C
- 10C

Тема 6. Основные принципы и положения стандартов GxP

GxP — признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств. Система GxP охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем, а именно:

- Доклинические (лабораторные) исследования, которые регулируются правилами GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика),
- Клинические испытания, которые регулируются правилами GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика),
- Производство, которое регулируется правилами GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика),
- Оптовая торговля, которая регулируется правилами GDP (Good Distribution Practice, Надлежащая практика оптовой продажи),
- Розничная торговля, которая регулируется правилами GPP (Good Participatory Practice, Надлежащая практика розничной продажи).

Согласно ожиданиям пациентов лекарственные препараты должны быть безопасными, эффективными и высококачественными. Правила и рекомендации GxP обеспечивают осуществление всех аспектов процесса разработки лекарственных препаратов в соответствии с оптимальными методами обеспечения безопасности, эффективности и качества.

Основные принципы стандартов GxP включают в себя следующие:

- 1.Ориентация на качество:Все действия, связанные с разработкой, производством, контролем качества, хранением, транспортировкой и использованием лекарственных средств и медицинских изделий, должны быть направлены на обеспечение их качества.
- 2.Системный подход: Качество должно быть неотъемлемой частью всех процессов, а не рассматриваться как дополнительное требование.
- 3.Документация: Все процессы и процедуры должны быть документированы, чтобы обеспечить их понимание и соблюдение.
- 4.Ответственность и полномочия: Ответственность за качество должна быть четко определена и возложена на конкретных лиц.
- 5.Аудит: Система качества должна регулярно проверяться для обеспечения ее соответствия требованиям стандартов GxP.

Регламентируется стандарт приказом

Контрольные вопросы:

- 1.Что такое GxP?
- 2.Что охватывает GxP?
- 3.Что обеспечивают правила GxP?
- 4.На всех ли этапах жизненного цикла ЛП нужны стандарты GxP? 5.Каким приказом в РК регламентируются стандарты GxP?
- 6.Что включают в себя основные принципы GxP?

Тест:

- 1.Какой стандарт охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GDP
- 2.Какими правилами регулируются клинические испытания?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GDP
- 3.Какими правилами регулируются лабораторные испытания?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GDP
- 4.Какими правилами регулируется оптовая реализация?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GDP
- 5.Система качества должна регулярно проверяться для обеспечения ее соответствия требованиям стандартов GxP относится к ...
А)Аудиту Б)Документации В)Ответственности Г)Ориентации
- 6.Какими правилами регулируется розничная реализация?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GPP
- 7.Каким приказом регламентируется GxP в РК?
А)15 Б)104 В)19 Г)636
- 8.Как называется производственная Надлежащая практика?
А)GxP Б)GLP В)GCP Г)GMP

Ответы: 1.А;2В;3Б;4Г;5А;6Г;7А;8Г

Тема 7. Правила проведения безопасности оценки качества лекарственных средств медицинских зарегистрированных изделий в Республике Казахстан

Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан 99 приказ. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3) оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – оценка качества продукции) – определение соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств или документов по качеству медицинских изделий, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан;
- 4) документ подтверждающий качество серии лекарственного средства – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии / аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества заявленной серии лекарственного средства показателям качества, установленным в нормативном документе по качеству;
- 5) документ подтверждающий качество серии медицинского изделия – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии / паспорт / аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества медицинского изделия техническим характеристикам и параметрам, заявленным в документе по качеству;

Оценка качества продукции осуществляется в следующих видах:

- 1) экспертиза документов при декларировании лекарственных средств на каждую серию (партию), являющейся конкретным количеством

лекарственного средства, полученного в результате технологического процесса или серии процессов;

2) экспертиза документов при декларировании медицинских изделий на каждую серию (партию), являющейся совокупностью установленного количества медицинских изделий, произведенных по общему технологическому процессу или стандарту предприятия;

3) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов лекарственных средств при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

4) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

5) экспертиза документов и лабораторные испытания вакцин;

6) отбор образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода.

Оценка качества продукции проводится на каждую серию (партию) лекарственного средства и каждую серию (партию) медицинского изделия, произведенной в Республике Казахстан или завезенной в Республику Казахстан до окончания действия регистрационного удостоверения

Экспертиза документов при декларировании продукции

Для проведения экспертизы документов при декларировании продукции заявитель предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия

2) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция) копия сертификата надлежащей производственной практики (далее – GMP), в формате PDF, действующего на момент производства продукции или Декларацию от производителя с текущим статусом GMP на сайте Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) (далее – FDA) без апостиля, и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии) – с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке), для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – документ, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP;

3) для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с

требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO (ИСО) 13485, ISO 9001 или GMP, в формате PDF, за исключением медицинских изделий 1 и 2а класса (нестерильных), действующего на момент производства продукции с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке), и официальный адрес электронного сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP для отечественных производителей (при наличии);

4) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке);

5) для ввозимой продукции – копию документа о происхождении товара, удостоверяющего страну происхождения товара и выданного уполномоченной организацией в соответствии с законодательством данного государства или государства вывоза, если в государстве вывоза сертификат выдается на основе сведений, полученных из страны происхождения товара;

6) для ввозимой продукции – копию накладной, счет-фактуры или инвойса. Для лекарственных средств или медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан, заявителем предоставляется справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств или медицинских изделий, указанных в заявке;

7) для ввозимой продукции – копию таможенной декларации на продукцию (электронная), за исключением продукции, предусмотренной постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 июля 2018 года № 441 "Об утверждении перечня товаров, в отношении которых условный выпуск не допускается". При ввозе продукции, произведенной и (или) ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляется документ, подтверждающий пересечение границы.

При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным регистрационного досье и Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, обнаружении недостоверной информации, отсутствия данных о наличии лицензии на портале elicence (елейсэнс), а также при не устранении в установленные сроки заявителем замечаний, экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции

Экспертиза документов и лабораторные испытания образцов при серийной оценке медицинских изделий

Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан, заявитель на электронном носителе предоставляет:

- 1) заявку на проведение оценки качества медицинских изделий, произведенных одним производителем, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям ISO 13485, ISO 9001 или GMP.

Образцы продукции, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и методиками испытаний для медицинских изделий для показателей, указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний), оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке

Тест

- 1) Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан номер приказа?

А) 78 Б) 99 В) 324 Г) 123 Д) 111

- 2) Процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества ЛС и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр ЛС и ИМН, МТ РК:

А) государственная аккредитация Б) государственная аттестация
В) государственное лицензирование Г) государственная регистрация
Д) государственный аудит

- 3) Документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в РК ЛС и ИМН, МТ:

А) государственный реестр ЛС и ИМН, МТ

Б) ГФ РК

В) Кодекс ?О здоровье народа и системе здравоохранения? МЗ РК. Г) СТ РК.

Д) Европейская фармакопея

- 4) Экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека, это ...

А)доклинические (неклинические) исследования. Б)клиническое исследования.

В)технологические исследования Г)маркетинговые исследования.

Д)фармакологические исследования

5)Документ, содержащий результаты экспертизы заявленного лекарственного средства и рекомендации о его государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них:

А) протокол испытаний

Б)отчет аналитической экспертизы.

В)заключение первичной экспертизы

Г)заключение аналитической экспертизы

Д) заключение об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства

6)Разработчик, производитель или их доверенные лица, уполномоченные подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации, внесение изменений в регистрационное досье ЛС, называется:

А)доверитель

Б) исполнитель. В) заявитель

Г) посредник Д) эксперт

7)Фармакоэпидемиологические или клинические испытания, проводимые в рамках утвержденных показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата с целью идентификации или количественной оценки риска:

А) исследования безопасности в пострегистрационный период

Б) исследования безопасности при фармацевтической разработке.

В) испытания, проводимые с целью определения новых терапевтических эффектов.

Г) испытания, проводимые с целью качественной оценки риска.

Д) испытания, проводимые на животных

8)Исследование с участием человека, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний, это ?

А) клиническое исследование

Б) доклинические исследования.

В) технологические исследования

Г) маркетинговые исследования.

Д) токсикологические исследования.

9)Средства, которые не подлежат к Государственной регистрации, это: А) антибиотики.

Б) лекарственные субстанции.

В) лекарственные вещества.

- Г) вспомогательные вещества.
- Д) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики
- 10) По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство разрешается к дальнейшему применению только при условии:
- А) его ввоза.
- Б) научного исследования.
- В) RMS исследований. Г) его вывоза.
- Д) его перерегистрации
- 11) Жизненный цикл лекарственного препарата это:
- А) Все фазы жизни ЛП от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения его производства и медицинского применения
- Б) фармацевтическая разработка.
- В) химическая разработка.
- Г) разработка состава и технологии ЛП.
- Д) разработка состава, технологии ЛП, исследование стабильности.
- 12) Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесений изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ регламентируются:
- А) приказ МЗ РК No 735
- Б) приказ МЗ РК No 634.
- В) ГФ РК.
- Г) приказом МЗ РК No 754. Д) АНД РК.
- 13) Обращение лекарственных средств? ? это:
- А) деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных ЛС, ИМН и МТ от разработчика и (или) производителя до применения потребителем
- Б) деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией, уничтожением.
- В) деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза, хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза ЛС конечному потребителю).
- Г) деятельность, связанная с обучением персонала.
- Д) медицинская помощь, оказываемая специалистами военно-медицинской службы военнослужащим и лицам, пострадавшим в результате применения боевого оружия;
- 14) Какие категории ЛС не подлежат Государственной регистрации?
- А) вспомогательные вещества.
- Б) лекарственные субстанции, произведенные в условиях Надлежащей производственной практики.
- В) оригинальные препараты.
- Г) генерические препараты.
- Д) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках
- 15) В выдаче лицензии может быть отказано в случаях, если : А) если заявитель не гражданин государства.

Б) если это не та деятельность.

В) занятие этим видом деятельности запрещено законами РК Г) если не указан код страны.

Д) своевременно представлены все документы.

Игра:



Тест ответы

1. Б 2. Г 3. А 4. А 5. Д 6. В 7. А 8. А 9. Д 10. Д 11. А 12. А 13. А 14. Д 15. В

Ответ игры: Оценки качества

Тема 8. Основные принципы и положения стандарта надлежащей лабораторной практики (GLP)

Стандарт GLP (англ. Good Laboratory Practice - Надлежащая лабораторная практика) - это система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

Главной задачей и целями принципов GLP являются обеспечение полной прослеживаемости и восстановления всего хода исследований, взаимное признание результатов неклинических (доклинических) лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами GLP, развитие и совершенствование национальной системы GLP.

Стандарт применяется в неклинических исследованиях по безопасности испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах, медицинских изделий

Эти испытуемые вещества часто являются синтетическими химикатами, либо натурального или биологического происхождения, а в некоторых случаях, живыми организмами. Целью исследования этих испытуемых веществ является получение данных об их свойствах и (или) безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Применение принципов Стандарта оказывает помощь в устранении создания технических барьеров в торговле, и дальнейшего улучшения защиты здоровья человека и окружающей среды.

Доклинические (неклинические) исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды, к которым применяется Стандарт, включают работу, проводимую в лаборатории и условиях вивария.

Стандарт применяется ко всем доклиническим и неклиническим исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, проведение которых требуется в соответствии с пунктом 4 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года No КР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под No 22167).

Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически

инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативных требований GLP.

Принципы GLP включают в себя требования к:

- организации и персоналу лабораторий;
- программе обеспечения качества;
- помещениям;
- оборудованию, материалам и реагентам;
- тест-системам;
- объектам испытаний и стандартным объектам;
- стандартным операционным процедурам;
- проведению исследований;
- отчетам о результатах исследований;
- хранению записей и материалов.

Мониторинг соответствия принципам GLP распространяется на проведение следующих областей неклинических (доклинических) исследований:

- физико-химических испытаний;
- исследований токсичности;
- исследований мутагенности;
- экологических исследований токсичности наводных и наземных организмах;
- исследований поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции;
- исследований остатков;
- исследований влияния на мезокосмы и природные экосистемы;
- химико-аналитических испытаний;
- химико-клинических испытаний;
- других исследований.

На сегодняшний день приказом Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года N° 414-НК приняты правила «Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики», который введен в действие с 01 июля 2021 г.

Данные правила устанавливают порядок реализации принципов надлежащей лабораторной практики требования, необходимые для соответствия принципам надлежащей лабораторной практики испытательных лабораторий центров, осуществляющих деятельность или планирующих проведение доклинических (лабораторных) испытаний.

Вместе с тем, органом мониторинга ведутся работы по разработке, принятию и реализации документированной процедуры по мониторингу соответствия GLP как для лабораторий или центров, имеющие статус соответствия, так и для лабораторий или центров, планирующих работу по внедрению принципов GLP.

Вопросы:

1)Преимущества применения GLP в сфере исследований эффективности:

2) Главная задача GLP

3) Принципы GLP включают в себя какие требования?

4) Что означает GLP?

5) Что регламентирует надлежащая лабораторная практика?

Тесты

1. GLP распространяется на исследования, проводимые в условиях.

1. Лабораторных;
2. Тепличных;
3. Полевых;
4. Все ответы верны.

2. Принципы надлежащей лабораторной практики не распространяются на:

1. Лекарственные средства;
2. Пестициды;
3. Продукты питания;
4. Косметическая продукция.

3. Лицо, ответственное за проведение исследования от начала и до конца - это:

1. Спонсор;
2. Руководитель;
3. Администрация;
4. Ответственный исследователь.

4. Обучение персонала является обязанностью:

1. Министерства образования;
2. Самих работников производства;
3. Производителя;
4. Персонал не обучается при работе на производстве.

5. Фармацевтическая система качества включает в себя:

1. Обучение персонала;
2. Разработку процессов изготовления препарата;
3. Управление рисками для качества;
4. Отзыв продукции с рынка.

6. Для осуществления контроля качества необходимо:

1. Регистрация в Евразийском экономическом союзе;
2. Наличие утвержденных методик;
3. Подтверждение штатного расписания;
4. Обоснование бюджета.

7. Мониторинг соответствия принципам GLP распространяется на проведение следующих областей неклинических (доклинических) исследований:

1. физико-химических испытаний;

2. исследований токсичности;
3. исследований мутагенности;
4. все ответы верны.

8. Принципы GLP:

1. принцип обязательств руководство
2. принцип производственных продуктов
3. программе обеспечения качества;
4. нет правильного ответа

9. Что означает аббревиатура GLP?

1. General Manufacturing Procedures
2. Good Laboratory Practice
3. Good Manufacturing Practice
4. General Management Protocol

10. Согласно Кодексу РК о здоровье народа и системе здравоохранения основным критерием оценки при аттестации специалистов является:

Варианты ответа:

1. компетентность аттестуемых лиц в выполнении возложенных на них обязанностей.
2. компетентность аттестуемых лиц в фармакологии
3. компетентность аттестуемых лиц в области фармацевтической экспертизы
4. компетентность аттестуемых лиц во всех видах фармацевтической деятельности

11. Что включает в себя принцип "Хранение и транспортировка" в рамках GMP?

1. Только хранение продукции
2. Обеспечение качественного хранения и транспортировки продукции
3. Только ответственность персонала
4. Только обязательства руководства

12. Что означает термин "валидация процессов" в рамках GMP?

1. Обучение персонала
2. Проверка компетентности персонала
3. Подтверждение эффективности и правильности производственных процессов
4. Только контроль качества готовой продукции
5. Обязательства руководства

13. Какие меры предприятие должно предпринимать в отношении рекламаций и отзывов о продукции в рамках GMP?

1. Игнорировать рекламации
2. Заменять продукцию только при наличии денежных средств
3. Устанавливать процедуры для обработки рекламаций и проведения отзывов продукции
4. Передавать ответственность за рекламации персоналу

14. GLP Хорошая лабораторная прикладная система регулирует стандарты

1. обеспечение качества безопасности
2. планирования, проведения, мониторинга, регистрации и отчетности о деятельности лабораторий,
3. Обеспечить, чтобы данные испытаний для определения воздействия химических веществ и продуктов на окружающую среду
4. нет правильного ответа

15. Правила GLP включает в себя:

1. Требования к организации испытания
2. требования к личному составу исследователей;
3. требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные;
4. все ответы верны

Ответы:

- 1.1
- 2.1
- 3.4
- 4.2
- 5.2
- 6.1
- 7.4
- 8.3
- 9.2
- 10.1
- 11.2
- 12.3
- 13.3
- 14.2
- 15.4

Тема 9.

Основные принципы и положения стандарта надлежащей клинической практики (GCP).

Согласие участников: Значительное внимание уделяется получению информированного согласия от всех участников клинических исследований. Это включает в себя подробное объяснение целей и хода исследования, потенциальных рисков и выгод, а также прав участников отклонить участие в любой момент.

Благополучие участников: Основной принцип – это обеспечение безопасности, физического и эмоционального благополучия участников исследования. Все процедуры должны соответствовать высоким медицинским этическим стандартам.

Надежность данных: Качественные данные считаются ключевыми для оценки эффективности и безопасности нового медицинского продукта. Внимание уделяется минимизации ошибок, а также четкости и последовательности собранных данных.

Разработка протокола: Протокол должен быть разработан с учетом научной обоснованности, этических норм, а также стандартов GCP. Протокол включает в себя четкие цели и методы исследования, а также план анализа данных.

Соблюдение стандартов: Ответственные за исследование должны соблюдать все применимые национальные и международные законы, нормативы и стандарты в проведении клинических исследований. Это включает в себя правила охраны данных и конфиденциальности.

Обучение персонала: Все сотрудники, вовлеченные в клинические исследования, должны быть должным образом обучены и квалифицированы. Обучение включает в себя не только технические навыки, но и этические аспекты проведения исследования.

Ведение записей: Тщательное ведение записей и документации - от регистрации участников до детального отражения процесса проведения исследования. Это важно для обеспечения прозрачности и воспроизводимости результатов.

Отчетность: Подача точных и своевременных отчетов о ходе исследования, включая любые непредвиденные события или отклонения от плана. Отчетность также включает в себя анализ результатов и заключения исследования.

ВОПРОСЫ

1. Аббревиатура GCP
2. В каком году был введен термин GCP
3. Основные задачи GCP
4. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами какой декларации?
5. Какие мероприятия должны проводиться до начала клинических испытаний
6. Как должны проводиться клинические исследования
7. Кто заказывает (спонсирует) клиническое исследование?
8. Сколько длятся клинические испытания лекарств?
9. Какие главные правила должны соблюдаться во время клинических испытаний ?
10. Сколько баллов нам нужно поставить ?

ТЕСТЫ

1. Какова основная цель стандарта надлежащей производственной практики (GCP)?
 - a) Максимизация прибыли компании
 - b) Обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия участников клинических исследований
 - c) Упрощение процессов без учета этических норм
 - d) Реклама продукции фармацевтической компании
 - e) Поддержка конкуренции на рынке
2. Какие принципы GCP направлены на обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия участников клинических исследований?
 - a) Минимизация документации
 - b) Максимизация времени проведения исследований
 - c) Уменьшение контроля со стороны регулирующих органов
 - d) Развитие сотрудничества с конкурирующими фармацевтическими компаниями
 - e) Защита прав и безопасности участников исследований
3. Какие основные требования GCP предъявляются к документации, создаваемой в ходе клинических исследований?
 - a) Отсутствие документации для упрощения процессов
 - b) Минимизация количества записей
 - c) Полное игнорирование документирования
 - d) Тщательное ведение документации, отражающей каждый этап исследования
 - e) Документация ограничивается только результатами исследования
4. Какие принципы GCP касаются качества данных и обеспечения надежности результатов клинических исследований?

- a) Пренебрежение контролем за качеством данных
- b) Исключение аудиторских проверок
- c) Обеспечение качественной и достоверной документации и данных
- d) Использование неофициальных источников данных
- e) Минимизация вовлеченных сторон в контроль данных

5. Как стандарт GCP поддерживает прозрачность и отчетность в ходе клинических исследований?

- a) Соккрытие информации о ходе исследования
- b) Публикация неполных искаженных результатов
- c) Регулярные отчеты и прозрачность в проведении исследований
- d) Исключение неудачных результатов из отчетов
- e) Подделка данных для лучшего восприятия результатов.

6. Каким образом стандарт GCP регулирует процессы мониторинга и аудита в клинических исследованиях?

- a) Отсутствие необходимости в мониторинге и аудите
- b) Мониторинг и аудит осуществляются только по решению участников исследования
- c) Регулярные и систематические мониторинг и аудит согласно стандартам GCP
- d) Мониторинг и аудит осуществляются исключительно конкурирующими компаниями
- e) Мониторинг и аудит допускаются, но без участия независимых экспертов

7. Какие санкции могут быть предприняты в случае нарушения принципов GCP?

- a) Никаких санкций не предусмотрено
- b) Только устное предупреждение
- c) Штрафы и административные наказания
- d) Только письменные выговоры
- e) Продление сроков исследования в знак "наказания"

8. Как GCP учитывает этические аспекты, связанные с проведением клинических исследований?

- a) Этические аспекты игнорируются
- b) Соблюдение этических норм и регулярные этические ревизии
- c) Этический аспект ограничивается только разрешением участников исследования
- d) Этика не играет роли в клинических исследованиях
- e) Этические решения принимаются только исследователями

9. Какова роль инвентигатора и спонсора в обеспечении соблюдения стандарта GCP в ходе клинических исследований?

- a) Исключительно формальная роль, не влияющая на ход исследования
- b) Инвентигатор и спонсор не имеют ответственности
- c) Оба участника несут ответственность за соблюдение стандартов GCP

в своей области деятельности

d) Исследователи и спонсоры свободны от обязательств по GCP

e) Ответственность полностью лежит на участниках исследования.



ОТВЕТЫ

1. В
2. Е
3. D
4. С
5. С
6. С
7. С
8. В
9. С

Ребусы
Безопасность
Документация
Стандарты
Испытания

Требования
Анализ
Проявила

Тема 10. Основные положения и принципы стандарта надлежащей производственной практики

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов, стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

GMP стандарт обеспечивает:
использование в производстве качественного сырья; производственный процесс, при котором продукт сохраняет свои качественные свойства; контроль качества во время выпуска продукта и в конце его срока годности.

В комплексе со стандартами GLP (Надлежащая лабораторная практика) и GCP (Надлежащая клиническая практика) призван стандартизовать некоторые аспекты качества медицинского обслуживания населения.

Вот основные положения стандарта GMP:

- **Обязательства руководства:** Руководство предприятия должно явным образом выражать свое обязательство качественному производству и соблюдению GMP.
- **Системы управления качеством:** Предприятие должно установить и поддерживать систему управления качеством, которая покрывает все аспекты производства, контроля качества и распределения продукции.
- **Ответственность персонала:** Все работники должны быть компетентными и должны понимать свою роль в обеспечении качества продукции.
- **Производственные объекты и оборудование:** Производственные помещения и оборудование должны быть подходящими для производства и тщательно обслуживаться и очищаться.
- **Документация:** Предприятие должно поддерживать подходящую документацию, включая процедуры производства и контроля качества.
- **Качество сырья и материалов:** Предприятие должно убедиться в качестве сырья и материалов, используемых в производстве.

- **Производственные процессы:** Производственные процессы должны быть четко определены и должны соответствовать установленным спецификациям.
- **Контроль качества продукции:** Предприятие должно проводить контроль качества на различных этапах производства и перед выпуском продукции.
- **Хранение и распределение:** Продукция должна храниться и распределяться таким образом, чтобы поддерживаться ее качество.
- **Рекламации и отзывы о продукции:** Предприятие должно иметь систему для обработки рекламаций и отзывов о продукции, а также принимать меры по улучшению процессов на основе полученного опыта.

Соблюдение этих принципов GMP помогает обеспечить, что производимые продукты безопасны для потребления, эффективны и соответствуют заявленным характеристикам качества.

Цели GMP – это обеспечение:

высокого уровня качества продукции;
 гарантированного соответствия формулы произведенного медицинского препарата заявленной;
 отсутствия в препарате посторонних примесей;
 наличия соответствующей маркировки;
 соответствующей упаковки;
 сохранения свойств ЛС на протяжении срока годности.

Принципы Good Manufacturing Practice (GMP) представляют собой основополагающие правила и стандарты, целью которых является обеспечение качества, безопасности и эффективности производства медицинских препаратов, пищевых добавок, медицинских устройств и других продуктов, подлежащих регулированию в области здравоохранения.

Основные принципы GMP:

Обязательства руководства (Management Commitment): Руководство предприятия должно явно выражать свою обязанность по обеспечению качества продукции и соблюдению стандартов GMP. Это также включает поддержку и участие в системе управления качеством.

Системы управления качеством (Quality Management System): Предприятие должно установить и поддерживать систему управления качеством, охватывающую все аспекты производства, контроля качества и обеспечения качества продукции.

Ответственность персонала (Personnel): Все сотрудники должны быть компетентными и обученными для выполнения своих обязанностей. Они должны понимать важность их роли в обеспечении качества продукции.

Производственные объекты и оборудование (Premises and Equipment): Производственные помещения и оборудование должны соответствовать стандартам GMP, быть чистыми и обеспечивать безопасность процессов.

Документация (Documentation): Необходима подробная документация всех аспектов производства и контроля качества, включая процедуры, инструкции и отчеты.

Качество сырья и материалов (Materials Management): Предприятие должно удостовериться в качестве используемых сырья и материалов для производства продукции.

Производственные процессы (Production Process): Производственные процессы должны быть четко определены, стабильны и соответствовать установленным спецификациям.

Контроль качества продукции (Quality Control): Проведение контроля качества на всех этапах производства, включая входящие материалы, промежуточные продукты и готовую продукцию.

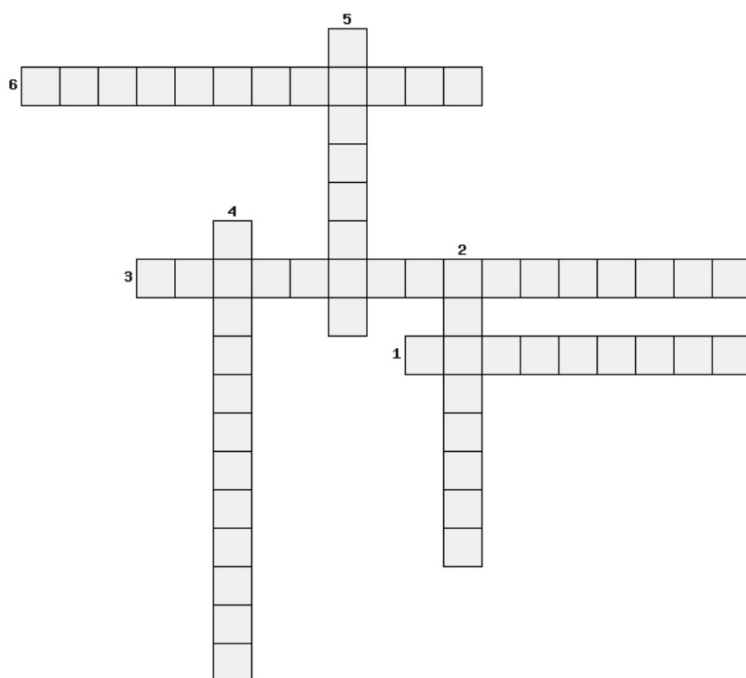
Хранение и транспортировка (Storage and Distribution): Продукция должна храниться и транспортироваться таким образом, чтобы гарантировать ее качество.

Валидация процессов (Process Validation): Необходимость подтверждения, что процессы производства и контроля качества эффективны и выполняются правильно.

Рекламации и отзывы (Complaints and Recalls): Установление процедур для обработки рекламаций и проведения отзывов продукции в случае необходимости.

Обучение и обновление навыков (Training and Continuous Improvement): Обеспечение обучения персонала и постоянного совершенствования процессов.

Эти принципы GMP помогают установить структурированный и системный подход к производству продукции с высоким уровнем качества и безопасности.



Вопросы к кроссворду:

Вопрос: Систематическое изучение процессов и методов производства с целью их улучшения (12 букв).

Вопрос: Установленный образец или модель, служащая основой для изготовления продукции (8 букв).

Вопрос: Процесс оценки соответствия продукции установленным стандартам (10 букв).

Вопрос: Документированные инструкции и записи, описывающие процессы и системы в организации (12 букв).

Вопрос: Совокупность свойств продукции или услуги, отвечающая установленным требованиям (7 букв).

Вопрос: Проверка и подтверждение соответствия продукции установленным требованиям (9 букв).

1. **Вопрос: Какие основные принципы включаются в стандарты Надлежащей производственной практики (GMP)?**
2. **Вопрос: Почему валидация процессов является важным аспектом в рамках GMP?**
3. **Вопрос: Какова роль руководства предприятия в обеспечении соблюдения стандартов GMP?**

4. **Вопрос:** Какие меры предприятие должно предпринимать в отношении рекламаций и отзывов о продукции в соответствии с GMP?
5. **Вопрос:** Каким образом GMP способствует обеспечению безопасности продукции?

Тестовые вопросы:

Вопрос: Что означает аббревиатура GMP?

- A) General Manufacturing Procedures
- B) Good Management Practice
- C) Good Manufacturing Practice
- D) General Management Protocol
- E) Great Manufacturing Principles

Вопрос: Какой принцип GMP относится к тому, чтобы убедиться в компетентности и обученности персонала?

- A) Принцип обязательств руководства
- B) Принцип систем управления качеством
- C) Принцип ответственности персонала
- D) Принцип производственных объектов и оборудования
- E) Принцип документации

Вопрос: Какие производственные помещения и оборудование должны соответствовать стандартам GMP?

- A) Должны быть красочными
- B) Должны быть дешевыми
- C) Должны быть современными
- D) Должны соответствовать стандартам GMP
- E) Должны быть небольшими

Вопрос: Какой аспект включает в себя система управления качеством в рамках GMP?

- A) Только производство
- B) Только контроль качества
- C) Только распределение
- D) Все аспекты производства, контроля качества и обеспечения качества продукции
- E) Только обязательства руководства

Вопрос: Что включает в себя документация в рамках стандартов GMP?

- A) Только инструкции по производству
- B) Только отчеты о контроле качества
- C) Только процедуры по обучению персонала
- D) Все аспекты производства, включая процедуры, инструкции и отчеты
- E) Только обязательства руководства

Вопрос: Какой принцип GMP относится к контролю качества на всех этапах производства, включая входящие материалы, промежуточные продукты и готовую продукцию?

- A) Принцип обязательств руководства
- B) Принцип систем управления качеством
- C) Принцип ответственности персонала
- D) Принцип контроля качества продукции
- E) Принцип производственных процессов

Вопрос: Что включает в себя принцип "Хранение и транспортировка" в рамках GMP?

- A) Только хранение продукции
- B) Только транспортировка продукции
- C) Обеспечение качественного хранения и транспортировки продукции
- D) Только ответственность персонала
- E) Только обязательства руководства

Вопрос: Что означает термин "валидация процессов" в рамках GMP?

- A) Обучение персонала
- B) Проверка компетентности персонала
- C) Подтверждение эффективности и правильности производственных процессов
- D) Только контроль качества готовой продукции
- E) Обязательства руководства

Вопрос: Какие меры предприятие должно предпринимать в отношении рекламаций и отзывов о продукции в рамках GMP?

- A) Игнорировать рекламации
- B) Заменять продукцию только при наличии денежных средств
- C) Устанавливать процедуры для обработки рекламаций и проведения отзывов продукции
- D) Передавать ответственность за рекламации персоналу
- E) Только ответственность персонала

Вопрос: Какой принцип GMP направлен на обеспечение стабильности производства?

- A) Принцип обязательств руководства

- В) Принцип систем управления качеством
- С) Принцип ответственности персонала
- Д) Принцип производственных объектов и оборудования
- Е) Принцип надежности и стабильности производства

Вопрос: Какие продукты подпадают под стандарты GMP?

- А) Только медицинские препараты
- В) Только пищевые добавки
- С) Только медицинские устройства
- Д) Препараты, пищевые добавки, медицинские устройства и другие продукты, подлежащие регулированию
- Е) Только продукты с высокой стоимостью

Вопрос: Что означает термин "контроль качества продукции" в рамках GMP?

- А) Процесс производства
- В) Проверка конечной продукции на соответствие стандартам
- С) Только обязательства руководства
- Д) Весь процесс от приобретения сырья до выпуска готовой продукции
- Е) Только ответственность персонала

Вопрос: Какова цель системы управления качеством в контексте GMP?

- А) Только повышение производительности
- В) Только контроль над расходами
- С) Внедрение процессов для обеспечения высокого качества продукции
- Д) Только ответственность персонала
- Е) Уменьшение времени производства

Вопрос: Какой принцип GMP связан с обязательствами высшего руководства в обеспечении качества продукции?

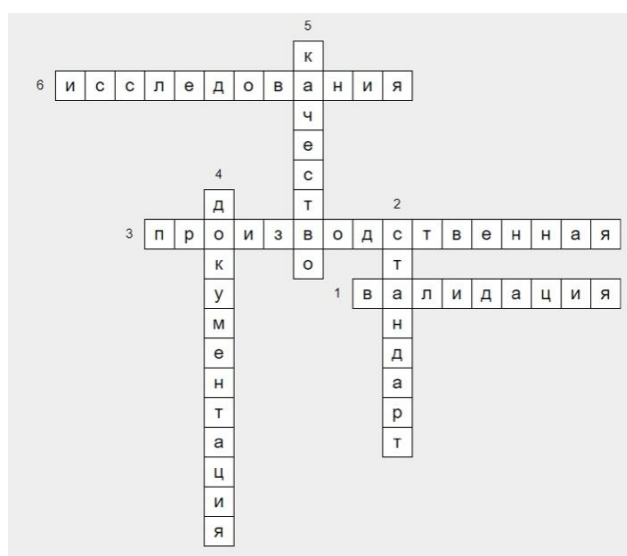
- А) Принцип обязательств руководства
- В) Принцип систем управления качеством
- С) Принцип ответственности персонала
- Д) Принцип обучения и обновления навыков
- Е) Принцип валидации процессов

Вопрос: Какие аспекты охватывает принцип "Соблюдение законодательства и нормативов" в рамках GMP?

- А) Только контроль качества продукции
- В) Только обязательства руководства
- С) Только безопасность персонала
- Д) Соблюдение законодательства и нормативов в области производства медицинских и фармацевтических продуктов

Е) Только производственные процессы

Ответ на кроссворд



Ответы на тестовые вопросы:

1. С) Good Manufacturing Practice
2. С) Принцип ответственности персонала
3. D) Должны соответствовать стандартам GMP
4. D) Все аспекты производства, контроля качества и обеспечения качества продукции
5. D) Все аспекты производства, включая процедуры, инструкции и отчеты
6. D) Принцип контроля качества продукции
7. С) Обеспечение качественного хранения и транспортировки продукции
8. С) Подтверждение эффективности и правильности производственных процессов
9. С) Устанавливать процедуры для обработки рекламаций и проведения отзывов продукции
10. Е) Принцип надежности и стабильности производства
11. D) Препараты, пищевые добавки, медицинские устройства и другие продукты, подлежащие регулированию
12. D) Весь процесс от приобретения сырья до выпуска готовой продукции
13. С) Внедрение процессов для обеспечения высокого качества продукции
14. А) Принцип обязательств руководства
15. D) Соблюдение законодательства и нормативов в области производства медицинских и фармацевтических продуктов

Тема 11. Основные принципы и положения стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) — это система обеспечения качества для складских предприятий и оптовых баз в сфере обращения лекарственных средств. Согласно принятым на международном уровне правилам GDP дистрибьюторы фармацевтической продукции должны привести свою деятельность в соответствие с этими стандартами. Реализация правил GDP обеспечивает наличие во всей цепи поставок согласованных систем менеджмента качества: начиная с доставки сырья на производственные предприятия и заканчивая отгрузкой готовой продукции конечным пользователям. Независимая оценка — самый эффективный способ подтверждения соответствия вашей системы менеджмента качества международным требованиям GDP.

Стандарт GDP (Good Distribution Practice, Надлежащая дистрибьюторская практика) устанавливает единый подход к

организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение качества препаратов на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских учреждений. В его основу положены принципы надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в Европейском Сообществе и рекомендованные Всемирной организации здравоохранения.

Требования GDP предполагают наличие соответствующей инфраструктуры, ответственного и обученного персонала, соблюдение всех операционных процедур и их документирование, надежные гарантии надлежащего хранения и транспортирования ЛС, а также четкий механизм изъятия препаратов с рынка. Немаловажным является тот факт, что с 2017 года в Республике Казахстан требования данного стандарта будут являться обязательными для всех участников фармацевтического рынка.

Обладание сертификатом GDP демонстрирует бизнес- рейтинг организации и ее готовность к поддержанию высокого качества всех аспектов ее деятельности, надежности и незаменимости в цепи поставок средств медицинского назначения.

Существенным фактором, гарантирующим безопасность, эффективность и качество фармацевтической продукции в течении всего жизненного цикла является соблюдение необходимого температурного режима или условий хранения.

Законодательство РК регламентирует порядок обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. (Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая дистрибьюторская практика. Основные положения СТ РК 1614- 2006», Правилах хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники №262 от 24 04 2015г.)

Структура стандарта GDP:

- Принципы
- Персонал
- Стандартные операционные процедуры
- Документация
- Заказы
- Помещения и оборудование
- Получение
- Хранение
- Поставки заказчикам и транспортирование
- Возвраты продукции
- Мероприятия при отзывах продукции

- Контрафактные лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения
- Внутренний аудит
- Мониторинг информации
- Информация о дистрибьюторской деятельности для уполномоченных органов других стран
- Принципы надлежащей дистрибьюторской практики

Контрольные вопросы:

1. Что такое практика надлежащей практики?
2. Принципы GDP
3. Целью стандарта GDP является
4. Опишите требования стандарта GDP
5. Каким приказом регламентирован стандарт GDP

Тестовое задание

1. Good Distribution Practice (GDP), это:

- 1) надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика
- 2) надлежащая практика оптовой торговли
- 3) надлежащая производственная практика
- 4) надлежащая клиническая практика

2. Требования настоящих Правил применяются в отношении?

- 1) Всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств
- 2) Дистрибьюторов и производителей
- 3) Дистрибьюторов и аутсорсеров
- 4) Дистрибьюторов

3. Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) устанавливает правила в отношении:

- 1) Дистрибуции лекарственных средств
- 2) Хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств
- 3) Производства, хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств
- 4) Хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

4. . Соблюдение требований Стандарта GDP обеспечивает:

- 1) Все ответы верны
- 2) Контроль цепи поставок и сохранение качества и целостности лекарственных средств

3) Отсутствие нежелательных последствий при применении ЛС пациентами

4) Удовлетворенность клиентов работой компании

6. Процесс дистрибьюции ЛС. К условиям хранения, требующим контроля, относятся:

1) Температура; Освещенность; Влажность и чистота в помещениях; Температура с наружи помещений.

2) Сохранность и безопасность продукции

3) Квалификация персонала обеспечивающего условия хранения

4) Температура; Освещенность; Влажность и чистота в помещениях

7. Процесс дистрибьюции ЛС. Холодовая цепь это?

1) Бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки на всех этапах пути следования от производителя до покупателя

2) Цепь помещенная в холодильник

3) Процессы связанные с термолабильными препаратами

4) Режим хранения ниже + 15

8. Что означает аббревиатура GMP?

1) General Manufacturing Procedures

2) Good Management Practice

3) Good Manufacturing Practice

4) Good Distribution Practice

9. Целью Стандарта GDP является:

1) Качественное производство ЛС

2) Высокая оценка чистота

3) сохранение качества товара при его движении от производителя до конечного потребителя

4) лабораторная практика

10. Самоинспекция. С какой целью проводится самоинспекция?

1) С целью подтверждения соответствия требованиям GDP

2) С целью подтверждения соответствия требованиям GDP и внутренним требованиям Дистрибьютора

3) С целью подтверждения соответствия требованиям GDP и внутренним требованиям Дистрибьютора и разработки соответствующих корректирующих мер

4) С целью выявления несоответствий и виновных лиц

11. Каким приказом утверждены правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам?

- 1) Приказ МЗ РК 202
 - 2) Приказ МЗ РК 775
 - 3) Приказ от 3 мая 2022 года ДСМ-41
 - 4) Приказ МЗ РК 331
12. Срок действия сертификата унадежащей дистрибуторской практики ?
- 1) 3 года
 - 2) 7 лет
 - 3) 1 год
 - 4) 2,5 года
13. В течение сколько рабочих дней должна быть отправлена заявка при выявлении несоответствий?
- 1) 30
 - 2) 25
 - 3) 15
 - 4) 10
14. Без чего осуществляются выдача сертификата на соответствии GMP?
- 1) без проведения инспекция для производителей ЛС
 - 2) без посторонних лиц
 - 3) без документов
 - 4) без сертификата качества
15. Срок действия надлежащей аптечной практики?
- 1) 4 года
 - 2) 7 лет
 - 3) 5 лет
 - 4) 1 год

Ответы на тестовые задания:

1. 2
2. 1
3. 4
4. 1
5. 1
6. 1
7. 1

- 8. 4
- 9. 3
- 10. 3
- 11. 3
- 12. 1
- 13. 1
- 14. 1
- 15. 3

Тема 12. Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP)

Общие положения Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее – Стандарт) разработан с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Республики Казахстан, устанавливая требования к надлежащей аптечной практике и организации системы управления качеством. Стандарт направлен на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний, обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов, влияние на прописывание и использование лекарственных препаратов и предоставлении информации об имевших место побочных действиях лекарственных препаратов и оказание помощи при самолечении. Положения настоящих Правил направлены на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта,

позволяющие оптимизировать использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценить результаты лечения. Стандарт распространяется на организации, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Аптечные организации соответствуют квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, связанной с розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготовлением лекарственных препаратов. Приобретение, хранение, реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах. Организация работы по розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения гарантирует и обеспечивает их надлежащее качество и квалифицированное обслуживание населения.

В зависимости от содержания фармацевтические услуги подразделяются на:

основные: отпуск контролируемых лекарственных средств, отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, по требованиям медицинских организаций, отпуск товаров аптечного ассортимента, экстермпоральное изготовление лекарственных форм, контроль их качества, хранение;

дополнительные: справочное, информационное, консультационное обслуживание населения и медицинских работников, работа по приему заказу товаров аптечного ассортимента по телефону, доставка лекарственных средств дополнить (безрецептурного отпуска в случае отсутствия рецепта) и товаров аптечного ассортимента на дом, резервирование по телефону отсутствующих лекарственных препаратов, использование товарных скидок, прокат предметов ухода за больными, благоприятный режим работы, услуги фитобара, самообслуживание.

Основными принципами являются:

отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники надлежащего качества;

предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств;

пропаганда рационального назначения лекарственных средств и правильного их использования;

партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии;

надлежащее предоставление фармацевтических услуг.

Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются:

ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека; содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность;

соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;

оказание качественных фармацевтических услуг;

наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии; наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;

наличие соответствующего помещения, оборудования и специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению и проведения диагностического тестирования;

взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;

обучение для систематического повышения уровня знаний персонала; наличие надлежащей документации; обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения в соответствии с перечнем, утвержденным уполномоченным органом, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции.

Для выполнения основных функций штат аптечной организации укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями, в случае применения приборов назначается ответственное лицо за состояние средств измерений. Персонал аптечной организации соответствует квалификационным требованиям в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях. Ответственное лицо за качество, имеет высшее фармацевтическое образование и практический опыт работы.

Ответственное лицо за качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, поступающих из аптечного склада, с целью предупреждения поступления в аптечную организацию некачественных лекарственных

средств и недопущения снижения их качества в процессе хранения, обработки и отпуска, проводить мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств, которые заключаются в проведении предупредительных мероприятий, осуществлении приемочного контроля, сертификации продукции. Предупредительные мероприятия заключаются в: соблюдении санитарных правил и норм, противоэпидемического режима; соблюдении правил и сроков хранения лекарственных средств; обеспечении исправности и точности весо-измерительных приборов; соблюдении врачами правил выписывания рецептов; соблюдении технологии изготовления лекарственных форм, соответствия прописанных доз, норм единовременного отпуска и другое; учете лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Приемочный контроль заключается в идентификации лекарственных средств по показателям «Упаковка», «Маркировка», «Описание» в соответствии с действующими нормативными документами. В своей производственной деятельности специалист аптечной организации руководствуется действующими нормативными правовыми актами в области здравоохранения, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями санитарии и гигиены, охраны труда, техники безопасности, должностными инструкциями, настоящим стандартом и иметь соответствующие полномочия для их выполнения. . Все сотрудники знают и выполняют принципы и требования GPP, проходят последующее повышение квалификации. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации соблюдают нормы фармацевтической этики и деонтологии. Все сотрудники обеспечиваются достаточным количеством санитарно-гигиенической и специальной одежды и обуви, проходят медицинское обследование в соответствии с установленным законодательством порядке.

Вопросы

1. Какие основные принципы включает в себя надлежащая аптечная практика (GPP)?
 2. Какие стандарты регулируют соблюдение надлежащей аптечной практики в фармацевтической индустрии?
 3. Какова роль аптечного персонала в обеспечении соблюдения принципов GPP?
 4. Какие меры предпринимаются для предотвращения перекрестного загрязнения в процессе производства лекарств?
 5. Как обеспечивается качество и чистота аптечного оборудования согласно GPP?
 6. Какие требования предъявляются к хранению и транспортировке фармацевтических продуктов в контексте надлежащей аптечной практики?
-

7. Как оцениваются и управляются риски в рамках GPP в фармацевтической отрасли?
 8. Какие обязательства накладываются на фармацевтические компании для обеспечения соответствия GPP?
 9. Какие процессы отслеживания и контроля используются для поддержания стандартов GPP в производстве лекарств?
 10. Как управляется и документируется обучение персонала по соблюдению надлежащей аптечной практики?
 11. Какие меры предусмотрены для обеспечения конфиденциальности и защиты данных при применении GPP?
 12. Как влияет соблюдение GPP на эффективность и безопасность фармацевтических продуктов?
 13. Каким образом GPP учитывает и регулирует использование сырьевых материалов в производстве лекарств?
 14. Какие шаги предпринимаются для предотвращения поддельных медикаментов в контексте надлежащей аптечной практики?
 15. Какие изменения или обновления происходят в требованиях GPP, и как компании адаптируют свои процессы в ответ на них?
-

Тест:

1. Что означает GPP?
 - a) General Pharmacy Practice
 - b) Good Pharmacy Practice
 - c) Genuine Pharmaceutical Procedures
 - d) Gradual Pharmacy Protocol
-
2. Какое из следующих утверждений соответствует принципам надлежащей аптечной практики?
 - a) Отсутствие маркировки на упаковке лекарства
 - b) Хранение лекарств в прохладном и сыром месте
 - c) Продажа лекарств без рецепта
 - d) Регулярная проверка сроков годности лекарств
-
3. Какая из перечисленных процедур является частью надлежащей аптечной практики?
 - a) Неправильное оформление рецептов
 - b) Обучение персонала по обслуживанию клиентов
 - c) Игнорирование инструкций производителя лекарства
 - d) Несанкционированная замена лекарства аналогом
-
4. Что означает термин "консультирование пациентов" в рамках надлежащей аптечной практики?
-

- a) Продажа лекарств без предварительного осмотра врача
 - b) Предоставление информации и советов о применении лекарств
 - c) Исключение пациентов с хроническими заболеваниями
 - d) Отказ в обслуживании пожилых клиентов
-

5. Какие факторы влияют на правильное хранение лекарств в аптеке?

- a) Высокая температура и прямые солнечные лучи
 - b) Прохладное и сухое место
 - c) Размещение упаковок на полках с овощами
 - d) Отсутствие системы учета запасов
-

6. Какие меры безопасности следует соблюдать в аптеке согласно надлежащей аптечной практике?

- a) Отсутствие системы видеонаблюдения
 - b) Обучение персонала по мерам предотвращения краж
 - c) Несанкционированная выдача лекарств без проверки рецепта
 - d) Игнорирование правил пожарной безопасности
-

7. Какие документы аптека должна вести в соответствии с GPP?

- a) Только книгу учета прихода товара
 - b) Реестр клиентов аптеки
 - c) Дневник рекламных акций
 - d) Журнал учета продаж лекарств
-

8. Какие обязанности персонала аптеки поддерживают принципы надлежащей аптечной практики?

- a) Игнорирование запросов клиентов
 - b) Продажа лекарств без консультации
 - c) Регулярное обучение и обновление знаний
 - d) Отсутствие обучения персонала
-

9. Что означает понятие "контроль качества" в аптечной сфере согласно GPP?

- a) Только визуальная проверка упаковки
 - b) Систематическая проверка соответствия лекарств стандартам
 - c) Игнорирование сроков годности лекарств
 - d) Продажа просроченных товаров
-

10. Какие процедуры должны соблюдаться при выдаче лекарств клиентам?

- a) Только предъявление паспорта клиентом
 - b) Проверка рецепта и предоставление консультации
 - c) Выдача лекарств без каких-либо проверок
 - d) Отказ в обслуживании клиентов без рецепта
-

11. Какие требования GPP предъявляются к хранению лекарственных средств?

- a) Лекарства должны храниться в прохладном и сухом месте
 - b) Хранение лекарств в открытых коробках на виду у клиентов
 - c) Отсутствие необходимости проверки сроков годности
 - d) Хранение лекарств в ваннах комнатах
-

12. Какие дополнительные услуги могут предоставляться в аптеке согласно принципам GPP?

- a) Только продажа лекарств
 - b) Консультации по лекарствам и здоровью
 - c) Отказ в предоставлении информации
 - d) Продажа товаров без связи с медициной
-

13. Что означает "референсные стандарты" в контексте надлежащей аптечной практики?

- a) Устаревшие стандарты без актуализации
 - b) Современные нормы и стандарты, к которым следует придерживаться
 - c) Игнорирование всех стандартов
 - d) Секретные стандарты, доступные только
-

14. Какие действия аптекаря соответствуют принципам надлежащей аптечной практики при обслуживании клиентов?

- a) Игнорирование запросов клиентов
 - b) Оказание помощи и консультации по выбору лекарств
 - c) Продажа лекарств без запроса рецепта
 - d) Завышение цен на лекарства для дополнительной выгоды
-

15. Какие меры безопасности следует предпринимать при хранении наркотических препаратов в аптеке согласно GPP?

- a) Хранение наркотиков на виду у клиентов
 - b) Установка сигнализации только на входной двери
 - c) Доступ к наркотикам только у авторизованного персонала
 - d) Продажа наркотических препаратов без предъявления рецепта
-

Ответы:

- 1. b)
 - 2. d)
 - 3. b)
 - 4. b)
 - 5. a)
-

- 6. b)
 - 7. d)
 - 8. c)
 - 9. b)
 - 10. b)
 - 11. a)
 - 12. b)
 - 13. b)
 - 14. b)
 - 15. c)
-

Занятие 13. Надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practice - GVP)

Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) представляет собой систему стандартов и процедур, направленных на мониторинг и обеспечение безопасности медицинских продуктов (в основном лекарств) после их регистрации и введения на рынок. Цель GVP заключается в раннем выявлении, оценке и понимании нежелательных эффектов, а также минимизации рисков и максимизации пользы от использования медицинских продуктов.

Положения стандарта GVP:

Стандарт GVP охватывает различные аспекты фармаконадзора, включая системы управления рисками, обязанности заявителей (производителей), сбор и передачу данных о нежелательных реакциях, оценку рисков, обучение персонала и др. Эти положения регулируются европейскими и мировыми организациями здравоохранения и служат основой для поддержания безопасности медицинских продуктов на рынке.

Цели GVP:

Обеспечение безопасности и минимизация рисков в использовании медицинских продуктов.

Раннее выявление нежелательных реакций и эффективная реакция на них.

Систематическое исследование и оценка данных о безопасности продуктов.

Принципы GVP:

Рисковое управление: Развитие и внедрение систем управления рисками для минимизации возможных нежелательных эффектов продуктов.

Системы сбора данных: Создание эффективных систем сбора и обработки данных о нежелательных реакциях для быстрого реагирования на потенциальные проблемы.

Обучение и обмен информацией: Обеспечение постоянного обучения персонала и эффективного обмена информацией между заявителями, регуляторами и другими сторонами.

Взаимодействие с регуляторами: Активное сотрудничество с регулирующими органами для обеспечения согласованности и соответствия нормативам.

Обязательства заявителей: Установление обязанностей заявителей в отношении мониторинга безопасности и предоставления соответствующей информации.

GVP является важным компонентом системы обеспечения качества в области фармацевтики и способствует повышению безопасности и эффективности медицинских продуктов.

Важность Good Pharmacovigilance Practice (GVP):

Безопасность пациентов: GVP направлена на обеспечение безопасности пациентов, использующих медицинские продукты. Раннее выявление и эффективное управление нежелательными реакциями способствуют минимизации рисков и обеспечивают безопасное использование лекарств.

Обеспечение качества продукции: GVP является важным компонентом системы обеспечения качества в фармацевтической индустрии. Он помогает выявлять и реагировать на проблемы с безопасностью продукции, обеспечивая высокие стандарты качества.

Соответствие регуляторным требованиям: Многие регулирующие органы, такие как Европейское агентство по лекарствам (EMA), устанавливают требования к фармаконадзору в рамках GVP. Соблюдение этих требований позволяет компаниям соответствовать нормативам и предотвращать возможные санкции.

Долгосрочная репутация компании: Реакция на нежелательные эффекты продукции содействует поддержанию долгосрочной репутации компании. Тщательное выполнение GVP помогает предотвратить нежелательные инциденты и создает доверие у потребителей.

Исследования и инновации: За счет активного фармаконадзора можно выявлять новые аспекты безопасности и эффективности продукции, что способствует развитию новых лекарств и улучшению существующих.

Связь с другими надлежащими практиками:

GMP (Good Manufacturing Practice): GMP и GVP взаимосвязаны, так как обе направлены на обеспечение безопасности и качества продукции. GMP регулирует процессы производства, а GVP — мониторинг безопасности после выпуска продукции.

GCP (Good Clinical Practice): GCP регулирует этические и научные аспекты клинических исследований. Связь с GVP заключается в тщательном отслеживании безопасности участвующих пациентов и быстром реагировании на нежелательные события.

GDP (Good Distribution Practice): GDP регулирует дистрибуцию медицинских продуктов. Важно, чтобы данные о безопасности передавались эффективно от дистрибьюторов обратно к производителям в рамках GVP.

ISO 9001 (Quality Management Systems): Системы управления качеством, включая GVP, соответствуют принципам ISO 9001, направленным на обеспечение высокого стандарта качества в процессах и продукции.

Совокупное соблюдение этих практик обеспечивает комплексный и эффективный подход к обеспечению качества и безопасности медицинских продуктов на всех этапах их жизненного цикла.

Вопрос: Что представляет собой GVP?

- A) Global Vendor Practices
- B) Good Validation Protocols
- C) Good Pharmacovigilance Practice
- D) General Vaccine Production
- E) General Vendor Procedures

Вопрос: Какая цель у GVP?

- A) Максимизация прибыли компании
- B) Обеспечение безопасности и минимизация рисков при использовании медицинских продуктов
- C) Увеличение срока годности продукции
- D) Освоение новых рынков
- E) Снижение стоимости производства

Вопрос: Какие аспекты охватывает GVP?

- A) Только системы производства
- B) Только обучение персонала
- C) Системы управления качеством

- D) Мониторинг и обеспечение безопасности после регистрации продукции
- E) Только дистрибуция продукции

Вопрос: Какое значение имеет GVP для пациентов?

- A) Только управление затратами на лекарства
- B) Гарантирование высокой цены на лекарства
- C) Обеспечение безопасного использования медицинских продуктов
- D) Увеличение прибыли фармацевтических компаний
- E) Только развитие новых лекарств

Вопрос: Какой принцип GVP связан с разработкой систем управления рисками?

- A) Принцип регистрации продукции
- B) Принцип обучения персонала
- C) Принцип регулярных аудитов
- D) Принцип управления рисками
- E) Принцип эффективной дистрибуции

Вопрос: Какие организации устанавливают стандарты GVP?

- A) Только фармацевтические компании
- B) Мировая организация здравоохранения (WHO)
- C) Только регулирующие органы, например, ЕМА (Европейское агентство по лекарствам)
- D) Только национальные организации
- E) Только фармацевтические ассоциации

Вопрос: Какие принципы GVP поддерживают эффективное взаимодействие с регулирующими органами?

- A) Принцип обязательств руководства
- B) Принцип контроля качества продукции
- C) Принцип обучения персонала
- D) Принцип системы управления качеством
- E) Принцип соблюдения законодательства и нормативов

Вопрос: Каким образом GVP влияет на обязательства заявителей (производителей)?

- A) Только обязательствами по управлению рисками
- B) Только обязательствами по обучению персонала
- C) Только обязательствами по производственным процессам
- D) Установлением обязанностей по мониторингу безопасности и предоставлению информации
- E) Только обязательствами по распределению продукции

Вопрос: Какие меры GVP рекомендует для обеспечения безопасности продукции?

- A) Только разработку новых продуктов
- B) Только контроль качества на стадии производства
- C) Только системы обучения персонала
- D) Меры по предотвращению загрязнения продукции и мониторинг качества на всех этапах
- E) Только системы дистрибуции

Вопрос: Как GVP взаимодействует с клиническими исследованиями?

- A) Только участием в исследованиях
- B) Путем установления стандартов GVP для клинических испытаний
- C) Только мониторингом безопасности после завершения клинических исследований
- D) Только распределением медицинских продуктов
- E) Только разработкой новых лекарств

Вопрос: Какие организации активно участвуют в разработке стандартов GVP?

- A) Только национальные агентства здравоохранения
- B) Только фармацевтические компании
- C) Мировые и региональные регулирующие органы, фармацевтические компании и другие заинтересованные стороны
- D) Только образовательные учреждения
- E) Только общественные организации

Вопрос: Как GVP влияет на обучение персонала?

- A) Только обучение по производственным процессам
- B) Только обучение по дистрибуции
- C) Путем установления принципов GVP для обучения и повышения компетентности персонала
- D) Только обучение по обязательствам заявителей
- E) Только обучение клинических исследований

Вопрос: Какие аспекты GVP важны для долгосрочной репутации компании?

- A) Только управление затратами на производство
- B) Только разработка новых продуктов
- C) Только мониторинг безопасности
- D) Минимизация рисков и поддержание доверия потребителей
- E) Только развитие новых рынков

Вопрос: Каким образом GVP взаимодействует с производственными процессами?

- A) Только контролем качества на этапе производства
- B) Только участием в производстве
- C) Путем установления стандартов GVP для производственных процессов
- D) Только мониторингом безопасности после производства
- E) Только распределением продукции

Правильные ответы:

- 1. C
- 2. B
- 3. D
- 4. C
- 5. D
- 6. C
- 7. C
- 8. C
- 9. D
- 10. D
- 11. B
- 12. C
- 13. C
- 14. D
- 15. C

Тема 14. Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие стандартам GxP

Приказом Министра здравоохранения РК от 3 мая 2022 года № ҚР ДСМ-41 в новой редакции утверждены правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам. Итак, инспекции на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик осуществляются:

1) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, государственным органом с привлечением инспекторов его территориальных подразделений;

- 2) на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) территориальными подразделениями государственного органа;
- 3) на соответствие требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP) субъектов, расположенных вне территории Республики Казахстан, а также держателей регистрационных удостоверений на соответствие надлежащей практики фармаконадзора (GVP), экспертной организацией, по согласованию с государственным органом.

В ряде случаев, по согласованию с государственным органом, инспекции могут проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- и (или) видеосвязи без посещения производственного объекта субъекта инспектирования. В число таких случаев входят:

- 1) угрозы возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- 2) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам). Но после нормализации ситуации проводится инспекция с посещением субъекта инспектирования.

При выявлении критических несоответствий субъект инспектирования признается государственным органом не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики.

В случае, если при проведении инспекции выявлены существенные и несущественные несоответствия, субъект инспектирования не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня получения отчета инспекции, направляет в фармацевтический инспекторат и руководителю инспекционной группы ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении. В течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

При успешном прохождении инспекции либо при условии устранения существенных и несущественных несоответствий выдается:
- сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) (за исключением инспекций, проведенных в рамках

экспертных работ), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP), либо
- заключение на соответствие требованиям, надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

Территориальные подразделения государственного органа выдают или отзывают сертификат на соответствие требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

Срок действия сертификата о соответствии объекта требованиям:

- 1) надлежащей производственной практики (GMP) составляет 3 (три) года;
- 2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей лабораторной практики (GLP) – 3 (три) года;
- 3) надлежащей аптечной практики (GPP) – первые два раза на 5 (пять) лет, при последующем подтверждении – бессрочно.

Выдача сертификата на соответствие GMP осуществляется без проведения инспекции для производителей лекарственных средств Республики Казахстан, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, на основании заявления и гарантийного письма о предоставлении соответствующего пакета документов, поданного до 1 июля 2021 года.

В случае непредставления субъектом инспектирования до 1 июля 2022 года, заявления в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, сертификат, выданный в соответствии с настоящим пунктом, отзывается.

Субъект инспектирования признается несоответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики в следующих случаях:

- 1) при выявлении критических несоответствий;
- 2) не устранении выявленных несоответствий по результатам инспекции с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;
- 3) при не предоставлении ответа в установленный срок;
- 4) при препятствовании субъектом инспектирования проведения инспекции;
- 5) при необеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.

Субъекту инспектирования направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата.

Игра с ребусами:



Контрольные вопросы:

1. Каким приказом утверждены правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам?
2. Что случится при выявлении критических несоответствий?
3. В течение сколько рабочих дней должна быть отправлена заявка при выявлении несоответствий?
4. Что выдается при успешном прохождении инспекции и подтверждении всех соответствий?
5. Когда официально был опубликован документ с приказом?

Тест:

1. Каким приказом утверждены правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам?
 - А) Приказ МЗ РК 202
 - Б) Приказ МЗ РК 775
 - В) Приказ от 3 мая 2022 года ДСМ-41
 - Г) Приказ МЗ РК 331
2. В течение сколько рабочих дней должна быть отправлена заявка при выявлении несоответствий?
 - А) 30
 - Б) 25
 - В) 15
 - Г) 10
3. Когда официально был опубликован документ с приказом?
 - А) 12 мая 2022
 - Б) 14 января 2022
 - В) 25 июля 2021
 - Г) 12 июня 2022
4. До какого числа субъект должен предоставить инспектирование?
 - А) до 3 мая 2022
 - Б) до 1 июля 2022
 - В) до 6 января 2023
 - Г) до 6 марта 2024
5. Срок действия сертификата у надлежащей дистрибьютерской практики?
 - А) 3 года
 - Б) 7 лет
 - В) 1 год
 - Г) 2,5 года
6. Какой срок действия у надлежащей производственной практики?
 - А) 5 лет
 - Б) 3 года
 - В) 8 месяцев
 - Г) 2 года

7. Сколько документов выдается при успешном прохождении инспекции?

А) 2

Б) 1

В) 3

Г) 5

8. По истечении сколько дней приказ приводится в действие?

А) 15

Б) 10

В) 25

Г) 40

9. Без чего осуществляются выдача сертификата на соответствии GMP?

А) без проведения инспекция для производителей ЛС

Б) без посторонних лиц

В) без документов

Г) без сертификата качества

10. Срок действия надлежащей аптечной практики?

А) 4 года

Б) 7 лет

В) 5 лет

Г) 1 год

Ответы на ребусы:

1. Инспекция
2. Приказ
3. Требования
4. Субъект

Ответы на вопросы:

1. Приказом Министра здравоохранения РК от 3 мая 2022 года № ҚР ДС М-41

2. При выявлении критических несоответствий субъект инспектирования признается государственным органом не соответствующим требованиям заявленной надлежащей фармацевтической практики
3. 30 календарных дней
4. сертификат на соответствие требованиям надлежащей производственной практики изключение на соответствие требованиям
5. 12 мая 2022 года

Ответы на тест:

1. В
2. А
3. А
4. Б
5. А
6. Б
7. А
8. Б
9. А
10. В

Тема 15. Правила проведения инспекции на соответствие GxP стандартов.

Концепция надлежащих практик в фармации – GXP. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Концепция GXP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности лекарственного средства как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственного средства. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GMP в Казахстане. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. Фармнадзор.

Разработка лекарственных препаратов. Современное состояние разработки лекарственных средств. Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных средств. Требования к новым лекарственным средствам. Создание и разработка лекарственных средств в Казахстане. Новые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Основные отличия нового оригинального лекарственного средства и защищенной торговой маркой. Основные этапы создания лекарственного средства.

Надлежащая лабораторная практика – GLP. Правила надлежащей лабораторной практики. Сфера применения. Доклиническое исследование. Этапы и виды доклинических исследований. Категории доклинических исследований ЛС. Задачи доклинических исследований. Требования GLP. Документация доклинических исследований. СОП исследовательской лаборатории. Заключительный отчет доклинических испытаний. GLP в Казахстане. Экспериментально-биологическая клиника (виварий). Концепция 3R. Требования GLP к содержанию и использованию животных. Альтернативы в экспериментальной фармакологии. Комитет по биоэтике. Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС. Основные направления инспектирования.

Надлежащей клинической практики – GCP. Клинические испытания. История создания GCP. Надлежащая клиническая практика. Цели, основные принципы и требования GCP. Внедрение GCP в Казахстане. Файл клинических испытаний. Брошюра исследователя. Индивидуальная регистрационная форма (CRF). Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний. Значение клинических испытаний. Обязанности исследователя. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний (мониторинг, аудит, инспекция). Этапы проведения инспекции клинического испытания. Этические и правовые аспекты GCP.

Регистрация лекарственных средств в Казахстане. Лицензирование (регистрация) ЛС в ЕС. Структура общего технического документа. Основные требования к регистрационным материалам. Структура регистрационного досье. Порядок регистрации (перерегистрации) ЛС в

Казахстане. Порядок экспертизы внесения изменений в регистрационное досье.

Правила GLP включают в себя:

- требования к организации испытаний;
- требования к личному составу исследователей;
- требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные,
- требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления;
- требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке;
- требования к испытываемому и контрольному веществу,
- требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний;
- требования к регистрации данных и оформлению отчета;
- требования к службе контроля за качеством испытаний;
- стандартные методики экспериментальных работ.

GCP. Надлежащая клиническая практика

GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика) - международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Правила GCP призваны обеспечить достоверность результатов клинических испытаний, а также безопасность и охрану прав и здоровья людей, принимающих участие в данных испытаниях в качестве субъектов. Национальным аналогом GCP в РФ является стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», текст которого идентичен GCP.

GMP. Надлежащая производственная практика

GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) - международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств.

Стандарт GMP регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки.

Выгоды от внедрения и сертификации:

- повышение качества и доказательности доклинических и клинических исследований при разработке новых активных фармацевтических субстанций (АФС) и лекарственных средств (ЛС);
- обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств (ЛС) и активных фармацевтических субстанций (АФС) при их производстве;
- повышение имиджа организации, демонстрирующей приверженность требованиям международных стандартов, лучшим практикам и качеству продукции, а также соблюдение применимых законодательных и регулирующих требований;
- обеспечение экономической устойчивости организации на существующем рынке производителей медицинских изделий и возможность выхода на новые рынки сбыта;
- повышение коммерческой ценности продукции с точки зрения большего доверия со стороны потребителей и как следствие увеличение объема продаж;
- способствует успешному участию в тендерах, конкурсах на поставку продукции организации;
- четкое выстраивание бизнес-процессов организации, эффективное распределение внутренних ресурсов, ответственности и полномочий персонала в рамках существующей системы менеджмента;

Инспекции на соответствие стандартам GxP проводятся в соответствии со следующими правилами:

- ✓ Предварительная подготовка: Перед началом инспекции необходимо провести предварительную подготовку, которая включает в себя изучение документации, связанной с производством, хранением и реализацией продукции, а также определение целей и объема инспекции.
- ✓ Проведение инспекции: Инспекция должна проводиться компетентными специалистами, которые имеют соответствующую квалификацию и опыт в данной области. Инспектор должен быть объективным и независимым от проверяемой организации.
- ✓ Проверка документации: Все документы, связанные с производством и контролем качества продукции, должны быть проверены на соответствие требованиям GxP. Особое внимание следует уделить протоколам испытаний, регистрационным документам и сертификатам.
- ✓ Осмотр производства: Инспекция должна включать в себя осмотр производства, включая все этапы от разработки и производства до контроля качества и упаковки продукции.

- ✓ Оценка рисков: Необходимо оценить риски, связанные с несоблюдением требований GxP, и разработать меры по их минимизации.
- ✓ Составление отчета: По окончании инспекции составляется отчет, который должен содержать информацию о выявленных несоответствиях и рекомендации по их устранению. Отчет должен быть составлен четко и объективно, чтобы обеспечить прозрачность результатов инспекции.

Ребусы по теме:

1:



2:



3:



4:



5:



Вопросы по теме:

1. Какие основные правила и требования GxP стандартов определяют процесс инспекции на соответствие?
2. Какие документы необходимо предоставить инспектору для подтверждения соответствия GxP стандартам?

3. Какие основные этапы процесса инспекции на соответствие GxP стандартам?
4. Какие типичные нарушения GxP стандартов могут быть выявлены в ходе инспекции?
5. Какие меры необходимо принять после проведения инспекции для устранения обнаруженных нарушений и поддержания соответствия GxP стандартам в долгосрочной перспективе?

Ответы на ребусы:

1. Стандарт
2. Надлежащий
3. Документ
4. Проверка
5. Нарушения