

# Надлежащая практика (Good Practice, GxP)

## Что обозначает GxP?

GxP – это сокращение для обобщающего термина надлежащей практики, который относится к ряду законов, положений и рекомендаций, регулирующих разные сферы исследований, разработок, испытаний, производства и обращения лекарственных препаратов.

Примеры GxP:

- GLP – Good Laboratory Practice, надлежащая лабораторная практика
- GCP – Good Clinical Practice, надлежащая клиническая практика
- GMP – Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика
- GDP – Good Distribution Practice, надлежащая практика по дистрибуции лекарственных средств
- GVP – Good Pharmacovigilance Practices, надлежащая практика фармаконадзора

## Почему GxP имеет важное значение?

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.

# **Надлежащая лабораторная практика (GLP)**

Целью надлежащей лабораторной практики (GLP) является обеспечение надежности результатов всех лабораторных исследований. Особенно эта практика применима в процессе доклинической разработки препарата, когда изучаются соединения-прототипы, выявленные в процессе исследования. Важно, чтобы перед началом проведения исследований лекарственного препарата впервые с участием людей (1-я фаза) исследователи были уверены в результатах, полученных в лабораторных условиях.

Для обеспечения достоверности результатов лабораторных исследований процессы планирования, проведения, мониторинга доклинических исследований, а также регистрации, отчетности и архивирования их данных регулируются принципами GLP (1). Тем не менее GLP также применима в процессе продолжения клинической разработки лекарственного препарата.

# **Надлежащая клиническая практика (GCP)**

Целью надлежащей клинической практики (GCP) является обеспечение соблюдения этических и научных стандартов при проведении всех клинических исследований с участием людей для защиты прав, безопасности и состояния здоровья участников исследований, а также надежности и достоверности результатов исследований.

Поскольку глобальное влияние процесса разработки лекарственных препаратов растет, GCP является международным стандартом, а

рекомендации GCP составляются Международным советом по гармонизации (International Council for Harmonisation, ICH) и также известны как рекомендации ICH-GCP. Рекомендации ICH-GCP предназначены защищать права и безопасность участников исследований в соответствии с принципами, предусмотренными Хельсинкской декларацией. Рекомендации ICH-GCP также предусматривают конфиденциальность всех записей, которые позволяют установить личность участников клинических исследований, в соответствии с действующими нормативными требованиями. Рекомендации ICH-GCP также обеспечивают качество и целостность данных, собранных в ходе проведения клинических исследований (2).

Европейское агентство по лекарственным средствам координирует связанную с GCP деятельность на уровне ЕС. При подаче заявки на получение регистрационного свидетельства (PC) в ЕС компания должна обеспечить соблюдение признанных в ЕС принципов GCP во всех клинических исследованиях, указанных в данной заявке, независимо от того, где проводились эти исследования.

## **Надлежащая производственная практика (GMP)**

Целью надлежащей производственной практики (GMP) является обеспечение согласованного производства продукции в соответствии с надлежащими стандартами качества (3).

Надежность качества продукции гарантируется посредством контроля пяти критических показателей:

- **Человеческие ресурсы**

Сотрудники должны обладать соответствующей квалификацией для выполнения своих должностных обязанностей и пройти соответствующую подготовку.

#### ▪ **Окружающие условия (среда)**

Окружающая среда не должна оказывать неблагоприятное влияние на качество продукта, а доступ к производственной зоне должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу.

#### ▪ **Оборудование**

Любая деталь оборудования, которая используется в процессе производства или контроля качества продукта, должна быть откалибрована и валидирована для обеспечения ее функционирования в соответствии с ожиданиями и стабильного получения достоверных результатов.

#### ▪ **Методы**

Документация должна храниться по всем процессам производства для обеспечения согласованности данных. Эта документация включает стандартные операционные процедуры (СОП), производственные инструкции, аналитические методики и т. д.

#### ▪ **Материалы**

Все материалы должны соответствовать спецификациям и иметь правильное обозначение. Использование материалов должно регистрироваться и отслеживаться.

## **Надлежащая практика по дистрибуции лекарственных средств (GDP)**

Целью надлежащей практики по дистрибуции лекарственных средств (GDP) является обеспечение того, чтобы процесс дистрибуции не оказывал негативного влияния на препарат. В процессе дистрибуции лекарственных препаратов в розничные аптеки или пациентам свойства лекарственных препаратов должны оставаться неизменными (4).

Компании должны обеспечить контроль условий хранения лекарственных препаратов в процессе дистрибуции. Особенно это критично в отношении тех лекарственных препаратов, которые должны храниться при конкретной температуре или влажности.

Компании также должны обеспечить возможность отследить лекарственные препараты в процессе дистрибуции. Это необходимо в случае отзыва лекарственного препарата для возможности быстрого определения местонахождения соответствующих препаратов.

GDP также имеет важное значение в целях предотвращения контаминации препаратов другими продуктами и обеспечения надлежащего оборота препарата при его хранении.

## **Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)**

Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) предназначена для обеспечения непрерывного процесса мониторинга безопасности лекарственного препарата сразу после его выхода на рынок, а также для принятия всех соответствующих мер для снижения рисков и увеличения пользы лекарственного препарата.

Сюда относятся сбор и описание нежелательных лекарственных реакций (НЛР) на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата, предоставление отчетности по всем НЛР в регуляторные органы, а также последующее обновление краткой характеристики лекарственного средства (КХЛС)/листка-вкладыша посредством предоставления периодически обновляемых отчетов по безопасности (Periodic Safety Update Reports, PSUR). Пациентам следует рекомендовать сообщать о развитии нежелательных реакций своим врачам или непосредственно владельцу регистрационного свидетельства (BPC).

# Рекомендации по надлежащей практике ведения документации (GDocP)

На всем протяжении процесса исследования и разработки лекарственных препаратов компании должны надлежащим образом документировать всю деятельность, связанную с лекарственным препаратом, соблюдая рекомендации по надлежащей практике ведения документации (GDocP). Стандарт GDocP описывается в разных рекомендациях по надлежащей практике (GXP), таких как GCP и GMP. Эти стандарты обеспечивают соответствие и контроль систем ведения документации и ведения записей. Сюда относится контроль и архивирование документов, а также правильность подписания и утверждения документации.

## Обеспечение качества (ОК) и контроль качества (КК)

Обеспечение качества относится к процессу определения и обеспечения качества (например, лекарственного препарата, клинического исследования, процедуры) и предотвращения совершения какой-либо ошибки, тогда как контроль качества – это процесс обеспечения соблюдения ожидаемых стандартов или выявления ошибок. В компаниях должны действовать системы обеспечения и контроля качества для обеспечения и мониторинга воспроизводимости, транспарентности и соблюдения необходимых требований на протяжении всей их деятельности.

## Справочная литература

1. EMA

GLP

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000158.jsp&mid=WC0b01ac0580](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac0580)

0268ae

2. EMA GCP  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad)
3. EMA GMP  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088)
4. EMA GDP  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088)

A2-5.05-V1.1