

Dobre praktyki – GxP

Co oznacza skrót GxP?

Skrót GxP oznacza ogólnie dobre praktyki, a dokładniej szereg przepisów prawa, rozporządzeń i wytycznych, które regulują różne obszary badań, rozwoju, testowania, wytwarzania i dystrybucji leków.

Przykładami GxP są:

- GLP – dobra praktyka laboratoryjna
- GCP – dobra praktyka kliniczna
- GMP – dobra praktyka wytwarzania
- GDP – dobra praktyka dystrybucyjna
- GVP – dobra praktyka nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Dlaczego dobre praktyki są ważne?

Pacjenci oczekują, że leki będą bezpieczne, skuteczne i wysokiej jakości. Zasady i wytyczne GxP gwarantują, że proces rozwoju leków jest pod każdym względem prowadzony zgodnie z najlepszymi metodami zapewniającymi bezpieczeństwo, skuteczność i jakość.

Dobra praktyka laboratoryjna (GLP)

Dobra praktyka laboratoryjna (GLP) ma na celu zagwarantowanie, że wszystkie wyniki laboratoryjne są wiarygodne. Jest to szczególnie istotne podczas rozwoju nieklinicznego, kiedy badane są główne związki stwierdzone podczas badań. Ważne

jest, aby badacze mieli zaufanie do wyników zaobserwowanych w warunkach laboratoryjnych, zanim proces rozwoju leku przejdzie do etapu pierwszych badań z udziałem ludzi (badania fazy I).

Aby zapewnić wiarygodność wyników laboratoryjnych, na etapach planowania, wykonywania, monitorowania, rejestrowania, zgłaszania i archiwizowania badań nieklinicznych obowiązują zasady GLP (1). Jednak zasady GLP są również ważne podczas dalszego rozwoju leku na etapie klinicznym.

Dobra praktyka kliniczna (GCP)

Dobra praktyka kliniczna (GCP) ma na celu zagwarantowanie, że wszystkie badania kliniczne z udziałem ludzi są prowadzone z zachowaniem norm etycznych i naukowych w celu ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania, jak również rzetelności i wiarygodności wyników badania.

Ponieważ rozwój leków ma coraz większe znaczenie w skali światowej, GCP jest normą międzynarodową; wytyczne GCP są formułowane przez Międzynarodową Radę Harmonizacji (ICH) i są również określane jako ICH-GCP. Wytyczne ICH-GCP mają na celu ochronę praw i bezpieczeństwa uczestników badań zgodnie z zasadami określonymi w Deklaracji helsińskiej. Wytyczne ICH-GCP zapewniają również poufność wszelkich rejestrów umożliwiających identyfikację uczestników badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi. Ponadto wytyczne ICH-GMP zapewniają jakość i integralność danych zgromadzonych podczas badań klinicznych (2).

Europejska Agencja Leków koordynuje działania związane z GCP na szczeblu UE. Jeśli firma składa wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE, musi zagwarantować, że wszystkie badania kliniczne zawarte we wniosku są zgodne z zasadami GCP uznawanymi przez UE, niezależnie od tego, gdzie były

prowadzone te badania.

Dobra praktyka wytwarzania

Celem dobrej praktyki wytwarzania (GMP) jest zagwarantowanie, że produkty są wytwarzane w jednolity sposób zgodnie z odpowiednimi standardami jakości (3).

Wiarygodność jakości produktów jest gwarantowana poprzez kontrolę pięciu krytycznych parametrów:

▪ Personel

Pracownicy muszą posiadać kompetencje odpowiednie do wykonywanych zadań i muszą być właściwie przeszkoleni.

▪ Otoczenie (środowisko)

Środowisko nie może mieć negatywnego wpływu na jakość produktu, a dostęp do strefy wytwarzania powinien być ograniczony do upoważnionych członków personelu.

▪ Urządzenia

Całość sprzętu wykorzystywanego podczas wytwarzania i kontroli produktu musi przejść kalibrację i walidację w celu zagwarantowania działania zgodnego z oczekiwaniami i konsekwentnego zapewniania wiarygodnych wyników.

▪ Metody

Dokumentacja wszystkich działań musi być przechowywana w sposób zapewniający ich spójność. Obejmuje to standardowe procedury operacyjne (SOP), instrukcje wytwarzania, metody analityczne itp.

▪ Materiały

Wszystkie materiały muszą być zgodne ze specyfikacjami i muszą

być poprawnie zidentyfikowane. Wykorzystanie materiałów musi być rejestrowane i możliwe do prześledzenia.

Dobra praktyka dystrybucyjna (GDP)

Dobra praktyka dystrybucyjna (GDP) ma na celu zagwarantowanie, że proces dystrybucji nie ma negatywnego wpływu na produkt. Podczas dystrybucji leku do aptek lub pacjentów jego właściwości nie mogą ulec zmianie (4).

Firmy muszą zapewnić monitorowanie warunków przechowywania produktów leczniczych podczas dystrybucji. Ma to szczególnie krytyczne znaczenie w przypadku leków, które muszą być przechowywane w określonych warunkach temperatury lub wilgotności.

Firmy muszą również zapewnić możliwość śledzenia leków podczas całego procesu dystrybucji. Jest to niezbędne w przypadku wycofania leku z rynku, aby można było szybko zlokalizować wszystkie wadliwe produkty.

Praktyki GDP są również ważne w celu uniknięcia zanieczyszczenia przez inne produkty i zapewnienia odpowiedniego obrotu produktu w magazynach.

Dobra praktyka nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP)

Dobra praktyka nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP) ma na celu zagwarantowanie, że po wprowadzeniu leku na rynek jest on stale monitorowany pod kątem bezpieczeństwa oraz że podejmowane są wszelkie odpowiednie kroki mające na celu

ograniczenie ryzyka i zwiększenie korzyści związanych z lekiem.

Obejmuje to gromadzenie i opisywanie działań niepożądanych leku (ADR) przez cały cykl życia leku, zgłaszanie ADR do organów regulacyjnych i kolejne aktualizacje charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) / ulotki dla pacjenta poprzez okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (PSUR). Należy zachęcać pacjentów do zgłaszania działań niepożądanych lekarzowi lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego (MAH).

Dobre praktyki dotyczące dokumentacji (GDocP)

W trakcie całego procesu badania i rozwoju leków (R&D) firmy muszą odpowiednio dokumentować wszelkie działania związane z lekiem, przestrzegając dobrych praktyk dotyczących dokumentacji (GDocP). Zasady GDocP są opisane w różnych wytycznych dobrych praktyk (GXP), takich jak GCP i GMP. Zapewniają one, że systemy dokumentacji i przechowywania danych są odpowiednie i właściwie kontrolowane. Obejmuje to kontrolowanie i archiwizowanie dokumentów oraz odpowiednie używanie podpisów i upoważnień.

Zapewnianie jakości (QA) i kontrola jakości (QC)

Zapewnianie jakości oznacza proces stosowany do mierzenia i zapewniania jakości (np. leku, badania klinicznego, procedury) oraz zapobiegania błędom, natomiast kontrola jakości oznacza proces gwarantowania przestrzegania oczekiwanych norm i identyfikowania błędów. Firmy muszą mieć

wdrożone systemy zapewniania i kontroli jakości w celu zagwarantowania i monitorowania odtwarzalności, przejrzystości i zgodności wszystkich swoich działań.

Piśmiennictwo

1. EMA GLP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP
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
4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

A2-5.05-V1.1