



Сапа тәжірибесі (GCP) ережелері бойынша жаңа дәрі-дәрмектердің клиникалық зерттеулер принциптері. Жаңа дәрілік заттарды пайдалану және дамыту, тіркеу және бақылауды жүзеге асырудағы ҚР ДСМ Фармакологиялық және фармакопея комитеттерінің орны.

ОРЫНДАҒАН: МОЛДАҚҰЛ Ж.Б.
ҚАБЫЛДАҒАН: ҚАЙДАУОВ М.К.
ТОБЫ: ФА-12-003-01

ЖОСПАР:

- Кіріспе
- *GCP қалыптасуы*
- *Сапалы КС (GCP) принциптері*
- Экономикалық көлеңкесі
- Сапалы клиникалық сынақтың принциптері
- *Фармакологиялық және фармакопея комитеттерінің орны*
- Фармакопеялық және Фармакологиялық комитет қызметтері
- Қорытынды
- Пайдаланылған әдебиеттер

КІРІСПЕ

- ▣ ***Эксперимент*** (тәжірибе) — зерттелетін құбылыстың қалыпты ағымда бақыланатын араласулар көмегімен жүретін себеп-салдар гипотезасын тексеретін жалпы ғылыми әдіс. Эпидемиологиялық экспериментальді зерттеу мақсаты – дәрілік заттардың потенциалды және шынайы тиімділігі мен қауіпсіздігін, аурудың емдеу сұлбасы мен әдістері, диагностикасы мен алдын алуын бағалау.
- ▣ **Клиникалық сынақ (КС)** бұл – зерттелуші профилактикалық, диагностикалық немесе терапиялық заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау үшін алатын қадағаланатын экспериментальді зерттеу.

GCP ҚАЛЫПТАСУЫ

- Адамның қатысуымен жүргізілетін КС жалпы ережесі Нюрнберг кодексі мен түпкілікті Бүкіләлемдік медициналық ассоциациясының Хельсинк декларациясынан туындаған. Кейіннен Бүкіләлемдік денсаулық сақтау ұйымы клиникаға дейін және клиникалық зерттеулер жүргізуді реттеу үшін 1974 жылы «Адамдарда қолдануға берілген дәрі-дәрмектерді бағалау жөнінде әдістемелік нұсқау» дайындалған. Кейінірек осы құжаттың негізінде АҚШ-та 1977 жылы «Қатерсіз клиникалық тәжірибе ережесі» (Good clinical practice, GCP) атты КС жүргізудің ұлттық ережесі қабылданды. Содан кейін осыған ұқсас ережелер басқа да мемлекеттерде (Еуроодақ, Япония, Канада, Австралия) қабылданды. Олардың үйлесімділігі мақсатында халықаралық конференциялар (ең бірінші 1991ж., www.ich.org қара) өткізілді, яғни мұнда аса маңызды ролді дәрілік заттарды өндірушілер алды, сондықтан GCP Хельсинк декларациясының талаптарына мүлде сәйкес келмейді. Әрине бұл құжаттардың тілдік ерекшелігі бар

- Егер зерттеушілер медициналық араласуларды араласулардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалауға бағытталған зерттеу деп айтқан болса, ICH құжаттарында «зерттеу» деген жалпы термин қолданылады. 1998 жылы Бүкіләлемдік денсаулық сақтау ұйымы «Халықаралық стандарттарды Орталық және Шығыс Европа елдерінің тәжірибесіне клиникалық сынақтарды енгізу» жобасын жүзеге асырды.
- Осылайша зерттелушілерге КС мәліметтері мен нәтижелері нақты, құқығын қорғайтын, дербестік пен құпиялықты және сенімділікті қамтамасыз ету үшін GCP ережесі әзірленген.



ЖАҢА ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ СЫНАҚ ҮРДІСІ ӨЗАРА БАЙЛАНЫСҚАН ТӨРТ ФАЗАДАН ТҰРАДЫ.

- Эксперименталді эпидемиологиялық зерттеулердің жіктелуі.
- *Рандомизирленген клиникалық зерттеу:* иммунобиологиялық заттардың және дәрі-дәрмектің әлеуетті тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау.
- *Рандомизирленген түздік (полевое) зерттеу:* иммунобиологиялық заттардың әлеуетті тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау.
- *Бірыңғай түздік (полевое) зерттеу:* иммунобиологиялық заттардың және дәрі-дәрмектің шынайы әлеуетті тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау.



САПАЛЫ КС (GCP) ПРИНЦИПТЕРІ:

- КС негізін қалаушы Хельсинк декларациясының этикалық принциптеріне, *GCP* стандартына және күшіне енген нормативтік талаптарға сәйкес жүргізу керек.
- · КС басталмас бұрын зерттелуші мен қоғамға пайдасы мен жорамал қауіптің ара қатынасын бағалау қажет. Күтілетін пайда қауіптен басымырақ болған жағдайда КС басталуы мен аяқталуы болуы мүмкін.
- · Зерттелушінің құқық, қауіпсіздік мен денсаулық принциптері ғылым мен қоғам қызығушылығынан гөрі басымдырақ болады.
- · Жоспарланған КС зерттелетін дәрінің клиникаға дейінгі және клиникалық мәліметтері негіз болуы қажет.
- · КС ғылыми негізделген, зерттеу хаттамасында толық және анық сипатталған болу керек.
- · Эксперттік кеңеспен/Этика жөніндегі комитетпен уақытылы бекітілген/мақұлдаған хаттамаға сәйкес жүргізіледі.

- · Зерттелушіге медициналық көмек көрсетуге жауапкершілікті тек қана білікті дәрігер алуы қажет.
- · КС жүргізуге қатысатын барлық тұлғалар қойылған мақсаттарға сай кәсіби білім мен тәжірибе алу қажет.
- · Зерттелушіні зерттеу материалдарымен түбегейлі таныстырағаннан кейін, тек ерікті ақпаратты келісім беру негізінде ғана қосу мүмкін.
- · КС барысында алынған ақпараттарды жинақтау, өңдеу және сақтау мәліметтерді нақты және дұрыс көрсететін түсініктемелер мен дәлелдерді қамтамасыз ету қажет.
- · Зерттелуші тұлғаны растайтын құжаттарды өкілетті емес тұлғалардан құпия түрінде сақтау қажет.
- · Зерттеліп жатқан дәріні дайындап шығару мен сақтау, сонымен қатар олармен жұмыс істеу ДЗ өндіру мен сапасын бақылауды ұйымдастыру ережелеріне немесе Good Manufacturing Practice (GMP) сәйкес іске асырылуы қажет. Дәріні бекітілген зерттеу хаттамасына сәйкес қолданады.

ЭКОНОМИКАЛЫҚ КӨЛЕҢКЕСІ

- ДЗ жасап шығару және оларды КС – өте қымбат процедура. Сынақтың құнын төмендетуге талпынатын кейбір фирмалар дәріні жасап шығарушы мемлекеттің фирмасынан гөрі, сынақты бағасы мен талаптары өте төмен мемлекеттерде жүргізеді. Солай көптеген вакциналар алғашқыда Үндістан, Қытай және басқа да үшінші әлем елдерінде сыналған. КС 2-3 сатысы ретінде вакциналарды қайырымдылық түрінде Африка мен Оңтүстік-шығыс Азия елдеріне жіберу арқылы жасалған.



САПАЛЫ КЛИНИКАЛЫҚ СЫНАҚТЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

- Қазақстан Республикасында Денсаулық сақтау министрлігінің «Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеу, медико-биологиялық эксперимент және клиникалық сынақтар жүргізу ережесін бекіту туралы»
- N 442 25.07.2007 жылғы бұйрығы күшіне енген. " Осы стандарт клиникалық тәжірибеде (*Consolidated GC.*) қажетті Басшылық құжатына ұқсас.
- Адамдарда қолданылуға арналған фармацевтік өнімдерді тіркеудің техникалық талаптарының үйлесімділігі жөнінде Халықаралық конференциясы (*International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH*). Ол халықаралық фармацевтік өндірушілердің Ассоциациясымен, Тұтынушылар қауымдастығының халықаралық конфедерациясымен (КонфОП), PMFA (РАМН) дайындалған. Қажетті клиникалық тәжірибе: жоспарлаудың халықаралық этикалық және ғылыми стандарттары мен субъект ретінде адамның қатысуымен зерттеу жүргізу, сонымен қатар осындай зерттеуді құжатқа негіздеп және нәтижелерді ұсыну.
- Берілген стандартты сақтау бұл - зерттеу субъектісінің құқығы, қауіпсіздігі мен игілігі қорғалатыны, Бүкіләлемдік медициналық Ассоциациясымен қаланған Хельсинк декларациясы принциптерімен келісілгендігі және КС мәліметтері шек келтірілмейтіндігі қоғам үшін кепілдік бола алады.
- Осы ұлттық стандарттың мақсаты – төменде аталған мемлекеттердің өкілетті органдарымен КС мәліметтерін өзара қабылдауға ықпал жасайтын Европалық Одақ, АҚШ және Жапония мемлекеттерімен біртұтас ережені орнықтыру.

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАКОПЕЯ КОМИТЕТТЕРІНІҢ ОРНЫ

- ▣ **Фармакопеялық комитет** - дәрілік заттар сапасына бақылау жүргізу арқылы , нормативті құжаттарды талаптарға сәйкес келетіндігін заңды растайтын ресми сараптамалық орган.
- ▣ **Фармакологиялық комитет** - дәрілік заттарды медициналық практикада тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында сараптық бағалауды жүзеге асыратын ҚР ДСМ дәрілік заттар және медициналық техника сапасын бақылау жөніндегі Бас басқарманың құрылымдық бөлімшесі болып табылады

□ **фармакологиялық комиссия** - дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, ғылыми мамандандырылған сараптаманы жүргізу, уыттылығын, өсіп-өну (эмбриоуыттылығы, тератогендігі, мутагендігі) қызметін, клиникаға дейінгі клиникалық және басқа сынақтардың қорытындылары бойынша канцерогендігін, сондай-ақ дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандарға арналған және дәрілік затты қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған (аннотация-қосымша бет) нұсқаулықтарда көрсетілген деректердің дұрыстығын бағалау жөніндегі сараптау комиссиясы;

фармакопоялық комиссия - өндірілген дәрілік заттардың ұқсастығы, маңыздылығы, тазалығы, бактериологиялық тазалығы, пирогендігі, эндоуыттылығы, сондай-ақ химиялық, фармацевтикалық, биологиялық бара-барлығы сапа көрсеткіштерінің, дайындаушы зауыттың дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатының сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігі тұрғысында таңбалануына және қаптамасына дәрілік заттар сапасын сақтауды қамтамасыз ету үшін жеткіліктілігі тұрғысында ғылыми мамандандырылған сараптаудан өткізу жөніндегі сараптау комиссиясы.



ФАРМАКОПЕЯЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ КОМИТЕТ ҚЫЗМЕТТЕРІ:

- Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуді Фармация комитеті жүзеге асырады.
- Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу осы Ережеге 1, 2 -қосымшаларға сәйкес Фармация комитетіне берілген өтініш негізінде жүргізіледі.
- Фармация комитеті мемлекеттік тіркеу туралы өтініш алғаннан кейін Қазақстан Республикасының рыногында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы бағасына, өндірілу жағдайларын бағалауға талдау жүргізеді.
Өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау, Фармация комитетінің сараптама ұйымдарының мамандарымен бірлесе отырып, өндіруші кәсіпорынға баруы арқылы жүзеге асырылады.
- Фармация комитеті ведомстволық мұрағатқа дәрілік затқа, медицина техникасына, медициналық мақсаттағы бұйымға арналған тіркеу құжаты жинағының бір данасын, тіркеу куәлігінің көшірмесімен, бастапқы сараптама қорытындысын, Фармакопея сарапшылары, Фармакология комиссиясы және Медицина техникасы, медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия қорытындыларын, сынақ зертханасының есебін, бекітілген дәрілік заттарды медициналық қолдану туралы нұсқаулық, медициналық мақсаттағы бұйымдарды орамдар мен жапсырмалардың макеттерімен бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымдағы қолдану жөніндегі нұсқаулықты береді.

ҚОРЫТЫНДЫ

- Сырқаттардың пайда болу себебі мен таралуын анықтау жетістіктері олардың диагностикасында, емдеу және алдын алуда жаңа әдістер ойластыруға негіз болды, көбісі ең алдымен жұқпалы аурулардың төмендеуін қамтамасыз етті. Осының барлығы медицинадағы эмпиририкалық әдісті нығайтуға мүмкіндік туғызды. Әдістің ерекшелігі – құбылысты тікелей бағдарлап меңгеру. Әдісті қолдану сапасында шынайы бағдарлау. Әдіс ретінде шынайы байқаулар қолданылады. Көптеген ғалымдардың пікірі бойынша, тек қана осындай әдіс аурулардың диагностикасында, емдеуінде және алдын алуда қолданылатын әдіс тиімді екеніне кепілдік береді.

МӘЛІМЕТТЕР АЛЫНҒАН КӨЗДЕР:

- <http://adilet.zan.kz/kaz/docs/V030002496>
-
- <http://ww.lektsii.com/4-23679.html>