Организация клинических исследований

GxP: GLP, GCP, GMP

Надлежащие практики в обеспечении качества и безопасности лекарственных средств

Капанова Г.Ж., д.м.н.,профессор

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

01

Стандартизация

Качество и безопасность лекарственных средств требуют единых стандартов.

02

Достоверность данных

Риски недостоверных данных доклинических и клинических исследований.

03

Гармонизация

Значение международной гармонизации требований.

ВВЕДЕНИЕ

Понятие GxP

РАСШИФРОВКА

GxP

Good x Practice — «надлежащая практика», где x — область: лаборатория, клиника, производство.

Общие принципы

- Качество
- Прослеживаемость
- Документирование
- Ответственность
- Управление рисками

Применяется на каждом этапе жизненного цикла препарата — от разработки до фармаконадзора.

ВВЕДЕНИЕ

Система GxP на жизненном цикле препарата

ЭТАП 1

Разработка

Планирование качества

ЭТАП 2

Доклинические исследования

GLP

ЭТАП 3

Клинические исследования

GCP

ЭТАП 4

Производство

GMP

ЭТАП 5

Хранение и распределение

GDP

ЭТАП 6

Фармаконадзор

GVP