Е.Ж. БЕКМУХАМБЕТОВ, Т.А. ДЖАРКЕНОВ, С.С. ИСКАКОВА

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ GLP И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕГО ВНЕДРЕНИЯ В НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КАЗАХСТАНА

Западно-Казахстанская государственная медицинская академия имени Марата Оспанова, г. Актобе

Наука Казахстана переживает период преобразования и нового витка развития. Указом Президента Республики Казахстан Н. Назарбаева от 20 июня 2007 года № 348 принята Государственная программа развития науки Республики Казахстан на 2007-2012 годы. Программа направлена на реформирование и реализацию государственной политики Казахстана в области науки, а именно, создание эффективной конкурентоспособной научной системы, на преобразование новых знаний в новые технологии и передачу их в реальный сектор экономики. Для скорейшей интеграции в единое научное пространство отечественным ученым необходимо внедрение международных стандартов исследований, в частности, международных стандартов надлежащей научной практики (Good Scientific Practice, GSP), надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) и надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Стандарт GLP - это система качественной организации процесса и условий, при которых планируются, выполняются, записываются, контролируются, хранятся и подаются в форме отчета результаты научных исследований. Правила GLP впервые появились в 1979 году в США, получив признание в других странах мира. Они были предложены в связи с выявлением фактов серьезных недостатков, включая фальсификацию данных, в материалах по изучению безопасности новых лекарств, представляемых разработчиками. Сейчас все страны с развитой контрольно-разрешительной системой регламентируют создание, испытание и производство препаратов своими национальными правилами и нормами, в основе которых лежат требования GLP.

Задача правил GLP - содействовать получению в ходе испытаний высококачественных, обоснованных, гарантированных данных, признающихся другими странами. Это помогает избежать дублирования испытаний, обеспечив тем самым экономию времени и расходов на их проведение. Применение этих правил помогает продвигать тестируемые продукты на международные рынки и способствует защите здоровья человека и охране окружающей среды.

Правила GLP требуют внедрения в повседневную практику ряда стандартных условий, охватывающих практически все этапы доклинических исследований токсичности и безопасности веществ. Они внедряются на одном из первых этапов проведения доклинических испытаний и позволяют определить специфическую активность веществ, их безопасность и представляют собой совокупность жестких формализованных стандартных операционных процедур (СОП).

Конечно, и раньше научный работник составлял план исследований, утверждавшийся на совете института. Однако жестких стандартных форм протоколов не существовало. Результаты исследований регистрировались хаотично, на отдельных листках, а спустя некоторое время, переносились в регистрационный журнал. Кое-что забывалось, кое-что искажалось. В стандарте GLP это исключено: результаты исследования сразу же заносятся в протокол, что дает возможность их поэтапного контроля.

Важнейшее место в правилах GLP отводится не только контролю проведения испытаний, но и требованиям к виварию, качеству животных, а также положению о необходимости гуманного обращения с лабораторными животными. История жизни каждого подопытного животного с момента рождения и до конца жизни протоколируется. В эксперименте используются только линейные животные, представляющие собой абсолютные генетические копии, одного возраста, веса и пола. Корм дается сбалансированный, в одинаковом количестве, строго проверенный на наличие микробов.

СОП содержат подробное описание порядка использования рутинной работы исследования (обращение с животными, ведение документации, измерение и анализ результатов исследования). Основная цель применения СОП - обеспечение воспроизводимости данных исследования. Унифицированных СОП нет - ни одна редакция правил GLP не приводит их списки. Это внутренний конфиденциальный документ лаборатории, предназначенный для стандартизации экспериментов, предъявляемый только инспектирующим органам.

Важно отметить, что правила GLP включают не только техническое, но и кадровое оснащение, т.е. требования к личному составу исследователей. В связи с этим в Государственной программе развития науки Республики Казахстан запланированы мероприятия по подготовке высококвалифицированных научных, инженерных кадров и их стимулирование к исследовательской деятельности.

Таким образом, международный стандарт GLP - это качественное проведение исследований, основанное на применении международных стандартов от приема пробного материала до завершения исследования с составлением заключительного отчета. Другими словами, критерии GLP охватывают весь научно-исследовательский процесс, позволяют четко фиксировать и отслеживать всю проделанную работу, являются удобным общепризнанным инструментом научной деятельности. Внедрение стандартов GLP обеспечивает достоверность полученных научных данных и является необходимым условием международного признания отечественных научных исследований и разработок. Решение поставленной задачи невозможно без привлечения ведущих зарубежных ученых и специалистов, подготовки отечественных конкурентоспособных научных кадров и оптимизации научно-производственного процесса.

Работа по внедрению международных стандартов научных исследований в Республике Казахстан ведется уже не первый год. За последнее десятилетие объемы финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ выросли в семь раз. Сегодня в стране функционируют пять национальных научных лабораторий, планирующих получение сертификата соответствия лабораторных помещений международным стандартам GLP. Кроме того, к 2009 году при научных организациях и учреждениях планируется открытие научных лабораторий коллективного пользования по приоритетным направлениям научно-технологического развития - современные лабораторные комплексы, оснащенные оборудованием, соответствующим мировым стандартам. Будут оснащаться действующие, и создаваться новые опытно-производственные базы для доведения перспективных результатов научных исследований до стадии внедрения. До 2012 года планируется осуществить модернизацию материально-технической базы всех государственных научных центров и НИИ.

Получение оценки соответствия международному стандарту GLP является оптимальным путем решения вопросов соответствия отечественной науки мировым стандартам и позволит в кратчайшие сроки приступить к реализации одного из национальных стратегических приоритетов - развитию конкурентоспособной наукоемкой экономики Республики Казахстан.

ТҮЙІН

Е.Ж. БЕКМҰХАМБЕТОВ, Т.А. ДЖАРКЕНОВ, С.С. ЫСҚАҚОВА

ХАЛЫҚАРАЛЫҚ GLP СТАНДАРТТАРЫ МЕН ОЛАРДЫ ҚАЗАҚСТАННЫҢ ҒЫЛЫМИ ЗЕРТТЕУЛЕРІНЕ ЕНГІЗУДІҢ ЖОЛДАРЫ

Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина академиясы, Ақтөбе қаласы

Мақала авторлары GLP халықаралық стандартпен оны Қазақстанда ендіру болашағының мақсатын анықтады.

SUMMARY

E.ZH. BEKMUKHAMBETOV, T.A. DJARKENOV, S.S. ISKAKOVA

GLP INTERNATIONAL STANDART AND PERSPECTIVES OF ITS INTRODUCTION INTO THE SCIENTIFIC RESEARCH OF KAZAKHSTAN

West Kazakhstan Marat Ospanov state medical academy, Aktobe city

The authors of the article explained the aim of international standart of GLP and perspective of its introduction in Kazakhstan.