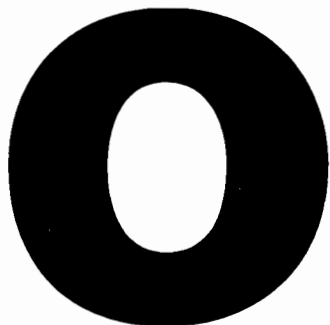


## Нормативная база — основа обеспечения взаимного признания данных

Рассмотрены возможности построения российской программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и обеспечения взаимного признания данных. Показано, что в основе разработки GLP-программы должна лежать разработка нормативной базы, гармонизированной с основополагающими документами Организации экономического сотрудничества и развития



### О.В. Мезенцева

помощник заместителя  
директора ФГУП «Всероссийский  
научно-исследовательский  
центр стандартизации,  
информации и сертификации  
сырья, материалов и веществ»  
(ФГУП «ВНИЦСМВ»),  
Москва, o.mezentseva@vnicmrv.ru

### ключевые слова

взаимное признание данных,  
надлежащая лабораторная  
практика, нормативная база,  
национальная программа  
мониторинга, соответствие  
принципам GLP, испытательные  
центры

дним из обязательных требований Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) при присоединении Российской Федерации является разделение ею принципов надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), лежащих в основе взаимного признания данных (Mutual Acceptance of Data, MAD). При соблюдении государствами — членами ОЭСР принципа MAD можно избежать дублирования результатов неклинических лабораторных исследований, полученных в испытательных центрах (ИЦ), соответствующих принципам GLP, минимизировать количество испытаний на животных, снизить затраты предприятий-производителей при экспорте продукции.

При присоединении страны к Соглашению о взаимном признании данных в стране должна быть создана национальная программа мониторинга соответствия принципам GLP ОЭСР (Программа). Эти требования, предъявляемые и к России, закреплены в соответствующих Решениях Совета ОЭСР:

- ▶ Решение по взаимному признанию данных при оценке химикатов, С(81)30;
- ▶ Решение-рекомендация по соответствию принципам GLP С(89)87;
- ▶ Решение по присоединению стран, не являющихся членами ОЭСР, к документам Совета в отношении взаимного признания данных, С(97)114.

Программа должна пройти оценку ОЭСР на предмет ее соответствия этим требованиям. Только после получения положительной оценки данные российских GLP ИЦ будут признаваться государствами — членами ОЭСР и странами, присоединившимися к соглашению о MAD. В этой связи в России должна быть построена система регулирования GLP с учетом требований ОЭСР.

Указанная программа может распространяться на неклинические лабораторные исследования объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, пищевых и кормовых добавках, лекарственных средствах для медицинского и ветеринарного применения, а также в химических веществах промышленного назначения. В программе определены:

- ▶ основные участники национальной программы соответствия принципам GLP и выполняемые ими функции;
- ▶ типы исследуемой продукции;
- ▶ типы испытаний — физические, токсикологические, экотоксикологические и т.д. Также возможно указание методов проведения испытаний ОЭСР;
- ▶ порядок проведения инспекций и аудитов исследований, в том числе с указанием их категорий;
- ▶ полномочия инспекторов для посещения испытательных центров и доступа к их данным.

Несмотря на то что Программа может включать различные типы продукции и испытаний, в основе ее построения должны лежать единые подходы и правила. Для этого ОЭСР разработала пятнадцать руководящих документов по GLP и руководства по методам проведения испытаний (~150 методов). Некоторые государства — члены ОЭСР вводят вышеуказанные документы в качестве обязательных законодательных норм (например, как отдельные директивы), другие страны допускают их относительную добровольность.

Все руководящие документы ОЭСР по GLP можно разделить на три группы (см. таблицу).

Важность руководящего документа GLP ОЭСР № 1 (первая группа) для построения национальной Программы заключается в том, что он

Таблица  
**Основополагающие документы OECD (ОЭСР) по GLP**

Классификация по группам документов	Наименование документа OECD	Гармонизированные стандарты
Группа 1 Принципы GLP ОЭСР	<b>OECD Principles of Good Laboratory Practice (№ 1)</b>	ГОСТ Р 53434-2009. Принципы надлежащей лабораторной практики
Группа 2 Руководства и рекомендательные документы для органов мониторинга соответствия принципам GLP (4 документа)	<b>Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№ 2)</b>	ГОСТ 31879-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP
	<b>Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№ 3)</b>	ГОСТ 31880-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований
	<b>Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (№ 9)</b>	ГОСТ 31900-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров
	Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (№ 12)	ГОСТ 31889-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране
Группа 3 Согласованные и рекомендательные документы по применению принципов GLP (10 документов)	<b>Quality Assurance and GLP (№ 4)</b>	<b>ГОСТ 31883-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP</b>
	Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (№ 5)	ГОСТ 31884-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP
	The Application of the GLP Principles to Field Studies (№ 6)	ГОСТ 31885-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях
	The Application of the GLP Principles to Short&Term Studies (№ 7)	ГОСТ 31886-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям
	<b>The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (№ 8)</b>	<b>ГОСТ 31881-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP</b>
	The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems GLP (№ 10)	ГОСТ 31887-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам
	The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (№ 11)	ГОСТ 31888-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP
	The Application of the OECD Principles of the GLP to the Organization and Management of the Multi-Site Studies (№ 13)	ГОСТ 31890-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках
	The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies (№ 14)	ГОСТ 31891-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям in vitro
Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (№ 15)	ГОСТ 31882-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов	

устанавливает основные термины и определения в области GLP ОЭСР, обеспечивает применение принципов надлежащей лабораторной практики при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского и ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, регламентирует действия испытательных центров для их соответствия принципам GLP, формирует основания для взаимного призна-

ния результатов данных, полученных в разных странах.

Документы второй группы содержат рекомендации органам мониторинга соответствия принципам GLP ОЭСР. Эти документы крайне необходимы для построения национальной Программы. Ее соответствие установленным требованиям данных документов будет оцениваться представителями ОЭСР в первую очередь.

Документы третьей группы определяют действия испытательных центров для их подготовки к соответствию принципам GLP и проведению инспек-

#### справка

**Программа мониторинга соответствия принципам GLP** — определенная схема, установленная для мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики в пределах своей территории посредством инспекций и аудитов исследований



**Рис. 1.** Основа построения национальной Программы с учетом требований ОЭСР

ций, а также содержат рекомендации органам мониторинга по оценке отдельных процедур и процессов инспектируемых ИЦ.

Безусловно, приведенные документы необходимы для построения национальной Программы. Но наибольшую важность представляют документы, выделенные в таблице цве-

том: требования этих документов при построении национальной Программы должны быть максимально учтены.

В общем виде построение национальной Программы с учетом требований документов ОЭСР по GLP можно представить следующим образом (рис. 1). Ввиду того что успешная реализация Программы невозможна без разработки нормативной базы, гармонизированной с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, недостаточно организовать перевод указанных документов. Необходимо, чтобы приведенная в них терминология была согласована с экспертами, учитывала сложившуюся практику Российской Федерации, а документам был присвоен соответствующий статус. В общем виде подготовка национальной нормативной базы, гармонизированной с документами ОЭСР, представлена на рис. 2.

В настоящий момент основные руководящие документы ОЭСР по GLP вводятся в действие в Российской Федерации в качестве межгосударственных стандартов. Разработка нормативной базы в России и странах СНГ — процедура, регламентируемая различными нормативными актами, позволяющая получать стандарты надлежащего качества с учетом специфики

## GLP

**Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP)** — система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний.

Принципы надлежащей лабораторной практики предназначены для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Испытуемые объекты могут быть как синтетической природы, так и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы. Цель испытаний состоит в том, чтобы получить данные о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды.

Неклинические испытания в области медицинской и экологической безопасности, охватываемые принципами надлежащей лабораторной практики, включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, тепличных и полевых условиях. Принципы надлежащей лабораторной практики применимы для всех испытаний в области медицинской и экологической безопасности, проводимых в целях регистрации и лицензирования лекарственных средств, пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметической продукции, ветеринарных препаратов и других подобных продуктов, а также химических веществ промышленного назначения, за исключением случаев, особо оговоренных в соответствии с национальным законодательством.

страны и в то же время оставлять их идентичными по структуре и содержанию международным документам. Публичное обсуждение разрабатываемых стандартов как в России, так и в странах СНГ дает возможность всем заинтересованным министерствам и ведомствам, предприятиям-производителям и испытательным центрам, а также экспертам ознакомиться с проектами документов, оценить их и при необходимости внести корректировки. Введение в действие документов ОЭСР на территории Российской Федерации в качестве национальных и межгосударственных стандартов было предварительно одобрено на заседаниях рабочей группы ОЭСР по GLP.

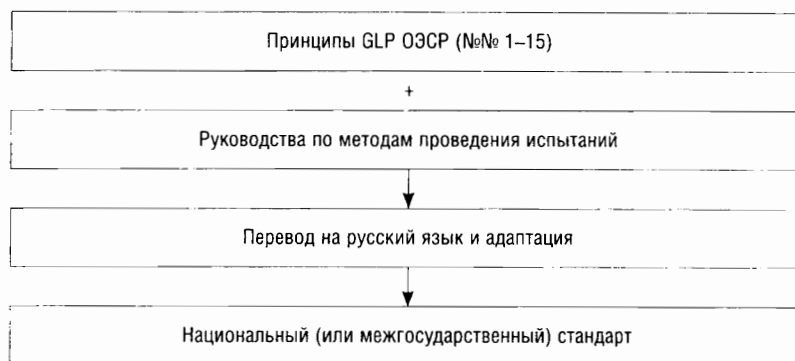
В настоящее время в России введены в действие национальный стандарт ГОСТ Р 53434–2009. Принципы надлежащей лабораторной практики и четырнадцать межгосударственных стандартов, разработанных на основе руководящих документов ОЭСР по надлежащей лабораторной практике. Данные документы также представлены в таблице.

Решение Совета ОЭСР по взаимному признанию данных при оценке химикатов, C(81)30 рекомендует, чтобы государства — члены данной организации при испытаниях химических веществ применяли руководства по методам проведения испытаний и принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

В связи с этим, помимо руководящих документов ОЭСР по GLP, в зависимости от вида продукции, оснащенности испытательных центров, потребности отраслей промышленности в определенных типах исследований, в странах, разделяющих принцип взаимного признания данных, должны быть разработаны методы проведения испытаний, гармонизированные с требованиями документов Организации экономического сотрудничества и развития.

ОЭСР определяет следующие типы испытаний:

► секция 1: физико-химические свойства (22 метода);



- секция 2: воздействие на биотические системы (35 методов);
- секция 3: биodeградация и биоаккумуляция (19 методов);
- секция 4: воздействие на здоровье человека (64 метода);
- секция 5: другие руководства по методам испытаний (9 методов).

Сегодня в Российской Федерации создается основа для построения Программы, поэтому в качестве методов проведения испытаний для разработки национальной нормативной базы в первую очередь были выбраны основные методы, рекомендованные ОЭСР, которые могут быть выполнены в российских GLP испытательных центрах. По результатам эффективности работы Программы, учитывая потребности отраслей промышленности, могут быть разработаны дополнительные методы проведения испытаний, гармонизированные с документами ОЭСР.

Так как именно ее представители будут оценивать нормативную базу и соответствие национальной Программы требованиям надлежащей лабораторной практики, одним из важнейших факторов при присоединении Российской Федерации к данной организации станет наличие разработанных и внедренных в национальное законодательство документов, идентичных документам ОЭСР. Разработка гармонизированной нормативной базы позволит построить в нашей стране национальную Программу и наравне с другими странами соответствовать принципам взаимного признания данных. ■

**Рис. 2.** Общая схема разработки нормативной базы в Российской Федерации, гармонизированной с требованиями ОЭСР