

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

*признание результатов, лаборатория, надлежащая лабораторная практика (GLP), инспекция, испытательный центр*



**О.Ю. Чечеватова** —  
начальник отдела  
КИЦ СНГ, эксперт



**О.В. Мезенцева** —  
начальник отдела  
ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
эксперт

## ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ НА СООТВЕТСТВИЕ ПРИНЦИПАМ *GLP*

Описаны цели, виды, алгоритм проведения инспекций, подтверждающих, что испытательный центр соответствует принципам *GLP*

Полученные при проведении лабораторного исследования или эксперимента данные о свойствах вещества в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (*Good Laboratory Practice – GLP*) признаются достоверными и надежными, что подтверждается в результате инспекций, проводимых в соответствии с [1].

Цели инспекций:

- определение степени соответствия испытательных центров (ИЦ) и исследований принципам *GLP*;
- определение целостности данных, гарантирующее их надлежащее качество для оценки и принятия решений национальными регулирующими органами.

Как правило, инспекция ИЦ включает аудит исследования. Результаты инспекции отражаются в отчетах, описывающих степень соответствия ИЦ принципам *GLP*. Инспекции ИЦ

должны проводиться регулярно на плановой основе, чтобы фиксировать информацию о статусе поддержания соответствия ИЦ принципам *GLP*.

Инспекциям на соответствие принципам *GLP* подлежат ИЦ, занимающиеся исследованиями безопасности продукции (лекарственные средства, химические вещества промышленного назначения, пестициды и агрохимикаты, пищевые и кормовые добавки, ветеринарные препараты, косметика) для здоровья человека или окружающей среды. Инспекторы могут запрашивать данные аудита исследования, имеющие отношение к физическим, химическим, токсикологическим или эко-токсикологическим свойствам вещества или смеси.

Поскольку инспекторы имеют доступ к конфиденциальной коммерчески значимой информации, они несут ответственность за ее неразглашение

При выявлении незначительных отклонений, не способных повлиять на достоверность исследований, инспекторы имеют все основания признать, что ИЦ работает в соответствии с принципами GLP и критериями, установленными национальным органом мониторинга соответствия принципам GLP и регулирующим органом

согласно (национальной) программе мониторинга соответствия принципам GLP.

Существует несколько типов инспекций ИЦ:

- предварительная инспекция;
- аудит исследования;
- инспекция.

Целью предварительной инспекции является ознакомление инспектора до проведения инспекции или аудита исследования с ИЦ, в частности с организационной структурой, управлением, фактическим местоположением зданий, областью исследования, отчетами о предыдущих инспекциях, протоколами и биографическими справками о персонале и т.д. Может быть рассмотрена любая информация об ИЦ, позволяющая создать о нем предварительное мнение. Предметом особого внимания инспекторов являются недостатки, отмеченные в ходе предыдущих проверок. Если ранее таковых не

проводилось, инспектора имеют право провести предварительную инспекцию.

Основным этапом инспекции является проверка соответствия принципам GLP с учетом основополагающего документа серии ОЭСР о принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия [2].

Инспекции ИЦ, как правило, включают в себя и аудит исследования, в ходе которого рассматриваются текущие или завершенные исследования. В отдельных случаях аудит исследования может носить самостоятельный характер и проводиться по требованию регулирующих национальных органов. Цель аудита исследования заключается в реконструкции исследования путем сравнения заключительного отчета с планом исследования, соответствующими стандартными операционными процедурами, первичными данными и другими архивными материалами. В некоторых случаях для проведения аудита исследований инспекторы привлекают дополнительных специалистов по узким областям компетентности.

По результатам инспекции ИЦ или аудита исследования руководитель инспекционной команды оформляет письменный отчет, который в соответствии с Решениями Совета ОЭСР направляется в орган мониторинга соответствия принципам GLP, а в дальнейшем — в ОЭСР [3,4].

При выявлении незначительных отклонений, не способных повлиять на достоверность исследований, инспекторы имеют все основания признать, что ИЦ работает в соответствии с принципами GLP и критериями, установленными национальным органом

мониторинга соответствия принципам GLP и регулирующим органом. Тем не менее, информация об обнаруженных недостатках предоставляется инспектируемому ИЦ, администрация которого должна предоставить гарантии того, что меры по их устранению будут приняты. Для подтверждения факта устранения выявленных незначительных отклонений от принципов GLP инспектор может инициировать повторное посещение ИЦ через определенный период времени. Если в ходе инспекции или аудита исследований будут обнаружены серьезные отклонения от принципов GLP, способные оказывать влияние на достоверность исследования, инспектор должен отправить отчет в национальный орган мониторинга соответствия принципам GLP и в регулирующий орган.

Решения, принятые национальным органом мониторинга соответствия принципам GLP, будут зависеть от характера и степени выявленных несоответствий, а также юридических и(или) административных положений в рамках национальной программы мониторинга соответствия принципам GLP.

## РЕЗЮМЕ

Инспекции или аудит исследований с целью установления соответствия ИЦ и проведенным в нем исследованиям принципам GLP является формой признания результатов испытаний или эксперимента достоверными и надежными, исключаящими дублирование однотипных исследований и сокращающих число подопытных животных.

[МОС]

## Использованная литература

1. Руководящий документ ОЭСР № 3 по GLP «Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований» (*Principles of Good Laboratory Practice. Guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits*).
2. Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР GLP (*OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. №1. OECD Principles of Good Laboratory Practice GLP*).
3. Решение Совета по взаимному признанию данных при оценке химикатов [C(81)30]
4. Решение — рекомендация Совета по соответствию принципам GLP [C(89)87].