

Роль документов ОЭСР при внедрении в России принципов надлежащей лабораторной практики

ПАВЛОВСКАЯ Диана Владимировна

Эксперт Координационно-информационного центра содействия предприятиям стран СНГ в вопросах обращения химической продукции (Москва)

При присоединении к ОЭСР Россия должна принять на себя обязательства по применению принципов GLP, что составляет основу взаимного признания данных странами — участницами ОЭСР. Эти принципы закреплены в основополагающих документах Совета ОЭСР по GLP, которые в настоящее время внедряются в нашей стране в качестве межгосударственных стандартов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: GLP, надлежащая лабораторная практика, MAD, принцип взаимного признания данных, соответствие принципам GLP, национальная программа мониторинга GLP, присоединение к ОЭСР.



Одним из обязательных условий присоединения России к Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) является соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), которые составляют основу взаимного признания данных (Mutual Acceptance of Data, MAD) странами — участницами ОЭСР. Если одни страны смогут уверенно положиться на данные, полученные в ходе испытаний в других, это позволит избежать дублирования работ, что сведет к минимуму количество экспериментов на животных, а также сократит затраты производителей продукции при ее экспорте. Обязательства по соответствию принципам GLP, которые Россия должна принять при присоединении к ОЭСР, закреплены в следующих документах Совета ОЭСР:

- Решение Совета о взаимном признании данных по оценке химических веществ [С(81)30]:
 - Приложение II. Принципы надлежащей лабораторной практики (OECD Principles of Good Laboratory Practice (№ 1));
 - Решение-рекомендация Совета по соблюдению принципов надлежащей лабораторной практики [С(89)87]:
 - Приложение I. Руководство по проведению процедур мониторинга соответствия принципам GLP (Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№ 2)),
 - Приложение III. Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудита исследования (Revised Guidance

for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№ 3));

- Решение Совета о присоединении стран — не членов ОЭСР к документам Совета, касающимся взаимного признания данных по оценке химических веществ [С(97)114].

Для признания данных, полученных в российских GLP — испытательных центрах (ИЦ), в России должна быть разработана и внедрена национальная программа мониторинга соответствия принципам GLP в области неклинических лабораторных исследований (далее — GLP-программа).

GLP-программа должна учитывать:

- основных участников национальной программы соответствия принципам GLP и выполняемые ими функции;
- типы исследуемой продукции;
- методы проведения исследований;
- рекомендации к порядку проведения инспекций ИЦ и аудитов исследований;
- рекомендации по объему предоставляемых инспекторами данных по результатам проведения инспекций испытательных центров.

Основу GLP-программы составляет единство применяемых подходов и правил, что обеспечивается руководящими документами по GLP и руководствами ОЭСР, которые рассматривают почти 150 методов испытаний. В одних странах — членах ОЭСР эти документы обладают статусом законодательно закрепленных директив, в других — допускается их добровольное применение.

Нормативную базу национальных GLP-программ составляют 15 руководящих документов ОЭСР по GLP, которые можно разделить на три группы (см. таблицу).

Руководящий документ ОЭСР по GLP, который составляет 1-ю группу, закрепляет термины и определения, обеспечивает применение основных принципов GLP при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, химических веществах промышленного назначения, ветеринарных препаратах и т.д., а также содержит руководства, предназначенные для ИЦ по соблюдению принципов GLP, что формирует основание для принятия MAD.

Документы 2-й группы содержат руководства для органов, выполняющих мониторинг на соответствие принципам GLP. Эти документы составляют основу для построения в стране национальной GLP-программы. При проведении оценки качества национальных GLP-программ страны инспекторами ОЭСР в первую очередь будет учитываться обязательное применение этих документов.

Документы 3-й группы в основном устанавливают порядок подготовки ИЦ к проведению инспекции, а также содержат руководства для органов мониторинга по инспектированию отдельных процедур и процессов в ИЦ.

ГОСТ Р 53434–2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», разработанный на основе Руководства Совета ОЭСР № 1, введен в действие с 1 марта 2010 г.; другие документы вступили в силу с 1 января 2013 г.

Поскольку успешное создание и внедрение GLP-программы невозможно без наличия норма-

Руководящие документы ОЭСР по GLP

Классификация	Название	Гармонизированный стандарт
1-я группа. Принципы ОЭСР по GLP	OECD Principles of Good Laboratory Practice (№ 1)	ГОСТ Р 53434–2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
2-я группа. Руководства и рекомендации для органов мониторинга соответствия принципам GLP	Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№ 2)	ГОСТ 31879–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP»
	Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№ 3)	ГОСТ 31880–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований»
	Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (№ 9)	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»
3-я группа. Согласованные и рекомендатель- ные документы по применению принципов GLP	Quality Assurance and GLP (№ 4) ГОСТ 31883–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP»	
	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»	
	The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (№ 8) ГОСТ 31881–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP»	
	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»	

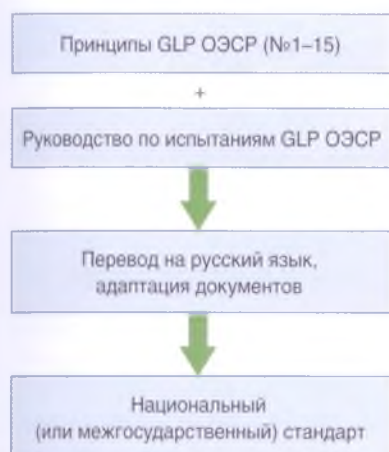


Схема подготовки адаптированных документов ОЭСР по GLP в России

тивной базы, гармонизированной с Принципами GLP ОЭСР, сегодня в нашей стране уделяется пристальное внимание разработке таких документов. Причем недостаточно выполнить перевод существующих директив, нужно, чтобы их терминология была согласована с экспертами в данной области, а сами документы получили соответствующий статус. Схема подготовки адаптированных документов ОЭСР по GLP для национальной нормативной базы России представлена на рисунке.

В настоящий момент основополагающие документы ОЭСР по GLP внедряются в нашей стране в качестве межгосударственных стандартов. Разработка нормативной базы в странах СНГ, в том числе и в России, связана с выполнением определенных процедур, регламентируемых различными директивами, что позволяет получать стандарты надлежащего качества с учетом специфики страны и в то же время сохранять их идентичность международным документам. Публичное обсуждение разрабатываемых стандар-

тов дает возможность ознакомиться и высказать свое мнение о проектах всем заинтересованным министерствам и ведомствам, производственным предприятиям и испытательным центрам, а при необходимости — внести коррективы. Подобный подход имеет ряд неоспоримых преимуществ, поэтому он получил предварительное одобрение на заседании рабочей группы ОЭСР по GLP.

Безусловно, для построения национальной GLP-программы необходимы все вышеперечисленные документы: одни из них предоставляют рекомендации для ИЦ, другие — для органов мониторинга соответствия принципам GLP. Наиболее важные для создания национальной GLP-программы документы в таблице выделены зеленым цветом: их требования обязательны для исполнения.

Помимо адаптации руководящих документов ОЭСР по GLP должны быть разработаны гармонизированные с ними методы испытаний тех видов продукции, на которые распространяется GLP-программа, в зависимости от оснащенности ИЦ, потребностей промышленности в странах, разделяющих принцип MAD.

Руководство ОЭСР по тестированию химической продукции предусматривает испытания по следующим показателям:

- физико-химических свойств — 22 метода;
- воздействия на биотические системы — 35 методов;
- разлагаемости и биоаккумуляции — 19 методов;
- влияния на здоровье человека — 64 метода;
- прочих — 9 методов.

Поскольку сегодня в нашей стране практически создана осно-

ва для построения GLP-системы, для ее нормативной базы были отобраны рекомендованные ОЭСР методы испытаний, которые могут применяться в российских ИЦ. Успешная реализация GLP-программы позволит внедрить дополнительные методы испытаний, гармонизированные с документами ОЭСР и учитывающие потребности различных отраслей промышленности.

Напомним, что при присоединении России к ОЭСР представители этой организации проведут оценку соответствия национальной GLP-программы и ее нормативной базы принципам GLP ОЭСР. Разработка и включение в российское законодательство документов, идентичных соответствующим документам этой организации, позволит реализовать в нашей стране согласованную GLP-программу (или несколько подобных программ), чтобы следовать общим правилам наравне со всеми странами, разделяющим принцип MAD.

