

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

надлежащая лабораторная практика (GLP), испытания, эксперимент, мониторинг, нормативная база, принципы GLP



О.В. Мезенцева —

начальник отдела
ФГУП «ВНИЦСМВ»,
эксперт



Д.В. Павловская —

эксперт
Координационно-
информационного
центра содействия
предприятиям
стран СНГ
в вопросах
безопасности
химической
продукции (КИЦ)



В.А. Чечеватов —

эксперт ФГУП
«ВНИЦСМВ»

НОРМАТИВНАЯ БАЗА — ОСНОВА ПОСТРОЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ GLP-ПРОГРАММЫ

В статье приведена классификация документов, необходимых для построения национальной GLP-программы

Одним из обязательных условий для вступления в Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) является соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики (*Good Laboratory Practice — GLP*), лежащих в основе Взаимного признания данных (*Mutual Acceptance of Data — MAD*) странами-участницами. *MAD* позволяет избежать дублирования испытаний, минимизировав количество экспериментов над животными и затраты предприятий-экспортеров продукции.

Обязательные требования соответствия принципам *GLP* прописаны в следующих документах:

- Решение Совета ОЭСР по взаимному признанию данных при оценке химических [C(81)30]: Приложение II — Принципы *GLP* (*OECD Principles of Good Laboratory Practice (№ 1)*);

- Решение — рекомендация Совета ОЭСР по соответствию принципам *GLP* [C(89)87]: Приложение I — Руководства для процедур мониторинга соответствия *GLP* (*Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (№ 2)*); Приложение III — Руководства для проведения лабораторных инспекций и аудитов исследования (*Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (№ 3)*).

- Решение Совета ОЭСР по присоединению стран, не являющихся членами этой организации, к документам Совета в отношении взаимного признания данных [C(97)114].

Все руководящие документы ОЭСР по *GLP* можно разделить на 3 группы (см. табл.).

ГРУППА 1

Руководящий документ «Принципы *GLP* ОЭСР»:

- устанавливает основные термины и определения в области *GLP* ОЭСР;
- обеспечивает применение основных принципов *GLP* при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, химических веществах промышленного назначения, ветеринарных препаратах и т.д.;
- содержит общее описание действий, которые необходимо выполнить испытательному центру (ИЦ) для соответствия принципам *GLP*;
- формирует основание для *MAD*.

ГРУППА 2

Документы этой группы содержат рекомендации для органов мониторинга соответствия принципам *GLP* и необходимы для построения в стране национальной(ых) *GLP*-программы(м). Соответствие данным документам в первую очередь будет оцениваться при про-

Руководящие документы ОЭСР по GLP и гармонизированная с ними нормативная база

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

ведении инспекций качества национальных GLP-программ.

ГРУППА 3

Документы данной группы определяют действия, необходимые для подготовки ИЦ к проведению инспекций, а также содержат рекомендации органам мониторинга по инспекциям отдельных процедур и процессов, проходящих в ИЦ.

Все перечисленные выше документы согласованы странами-членами ОЭСР, позволяют одинаково понимать принципы GLP и поэтому служат основой для построения национальных GLP-программ (см. рис. 1) вне зависимости от типов испытуемой продукции.

В РФ уделяется особое внимание созданию нормативной базы, гармонизированной с принципами GLP ОЭСР, однако, ограничиваться лишь переводом документов недостаточно. Необходимо согласовать терминологию с экспертами в данном вопросе и присвоить соответствующий статус документам. Схема разработки документов GLP ОЭСР в РФ приведена на рис. 2.

Основные руководящие документы ОЭСР по GLP вводятся в действие в РФ в качестве межгосударственных стандартов. Разработка нормативной базы в РФ и странах СНГ — это определенная процедура, позволяющая получать стандарты надлежащего качества с учетом национальной специфики и в то же время оставляя их идентичными относительно международных документов. Публичное обсуждение разрабатываемых стандартов как внутри страны, так и на уровне СНГ дает возможность заинтересованным министерствам и ведомствам, предприятиям-производителям и ИЦ РФ и стран СНГ ознакомиться с проектами документов, высказать свое мнение и, при необходимости, внести корректировки. Данный подход имеет ряд неоспоримых преимуществ и был предварительно одобрен на заседаниях рабочей группы по GLP ОЭСР.

Разработка нормативной базы по GLP, идентичной документам ОЭСР, ведется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). В РФ уже действует ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», разработанный на основе

руководящего документа ОЭСР №1, работа по другим документам (см. табл.) должна быть завершена до конца 2012 г.

Безусловно, все приведенные в таблице документы необходимы для построения национальной GLP-программы, но на данном этапе для РФ наибольшую важность представляют выделенные желтым цветом. При проведении представителями ОЭСР проверки национальной GLP-программы на соответствие требованиям принципов GLP ОЭСР в первую очередь будет рассматриваться соответствие рекомендациям, приведенным в данных документах. Поэтому при построении национальной GLP-программы требования вышеприведенных документов должны быть максимально учтены.

Кроме руководящих документов ОЭСР по GLP, в зависимости от типа продукции, на которую распространяется GLP-программа, оснащенности ИЦ, потребностей отраслей промышленности в определенных типах исследований, в РФ должны быть разработаны гармонизированные с требованиями документов ОЭСР методы испытаний.

ОЭСР выделяет несколько типов испытаний, представленных в руководствах по их проведению:

- Секция 1: Физико-химические свойства;
- Секция 2: Воздействие на биотические системы;
- Секция 3: Разлагаемость и аккумуляция;
- Секция 4: Воздействие на здоровье человека;
- Секция 5: Другие руководства по методам испытаний.

В план национальной стандартизации на 2012–2013 гг. включена разработка около 60 межгосударственных стандартов на методы испытаний химической продукции.

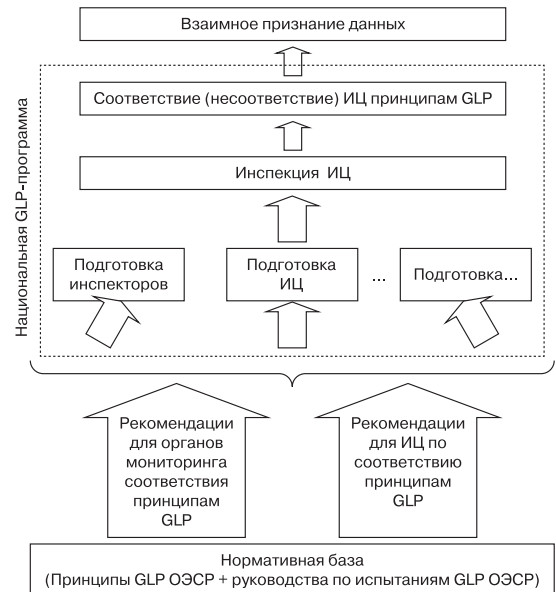


Рис. 1

Построение национальной GLP программы

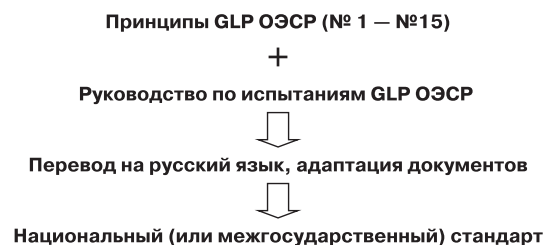


Рис. 2

Схема разработки документов GLP ОЭСР в РФ

В странах-членах ОЭСР таких методов намного больше. В РФ основа для построения GLP-программ только создается, поэтому были выбраны основные методы, которые могут быть применены в российских ИЦ. По результатам эффективности работы GLP-программы(м), а также с учетом потребностей отраслей промышленности, методы испытаний, гармонизированные с документами ОЭСР, могут быть разработаны дополнительно.

Разработка гармонизированной нормативной базы для создания национальной GLP-программы позволит РФ стать полноправным членом ОЭСР и участником MAD.

[МОС]