

Построение национальной GLP-программы — первый шаг на пути взаимного признания данных

МЕЗЕНЦЕВА

Оксана Васильевна

Помощник заместителя директора
ФГУП «ВНИЦСМВ»

ЧЕЧЕВАТОВА

Ольга Юрьевна

Начальник отдела ФГУП
«ВНИЦСМВ», канд. мед. наук

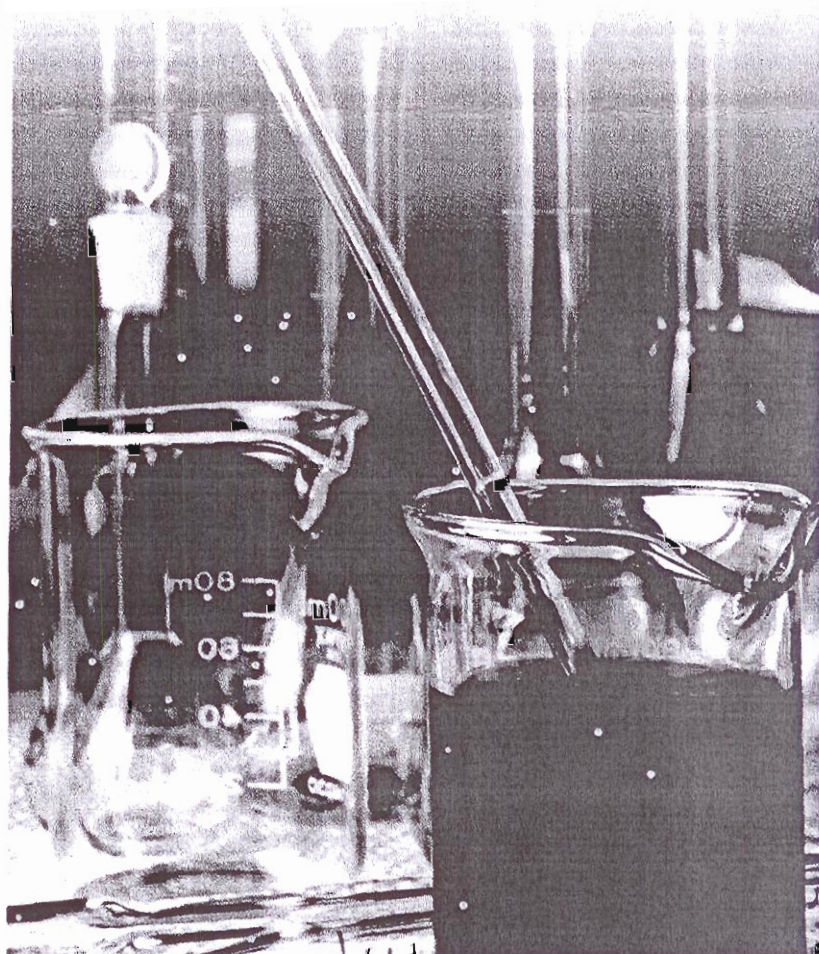
При присоединении к ОЭСР Россия должна принять на себя обязательства по применению принципов GLP, что составляет основу взаимного признания данных странами — участниками ОЭСР. Эти принципы закреплены в основополагающих документах Совета ОЭСР по GLP, которые в настоящее время внедряются в нашей стране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

В соответствии с Рекомендацией Совета Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) от 2 октября 1989 г. о соблюдении принципов надлежащей лабораторной практики каждое государство — член ОЭСР должно создать национальную программу мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике (Good

Laboratory Practice, GLP). Подобную программу мониторинга может внедрить и государство, не входящее в ОЭСР, но придерживающееся Решения Совета о взаимном признании данных по оценке химических веществ.

Мониторинг на соответствие неклинических лабораторных исследований принципам GLP (далее — мониторинг GLP) призван



установить, насколько испытательные центры (ИЦ) соблюдают эти требования при проведении исследований и могут ли они гарантировать целостность и достоверность полученных данных.

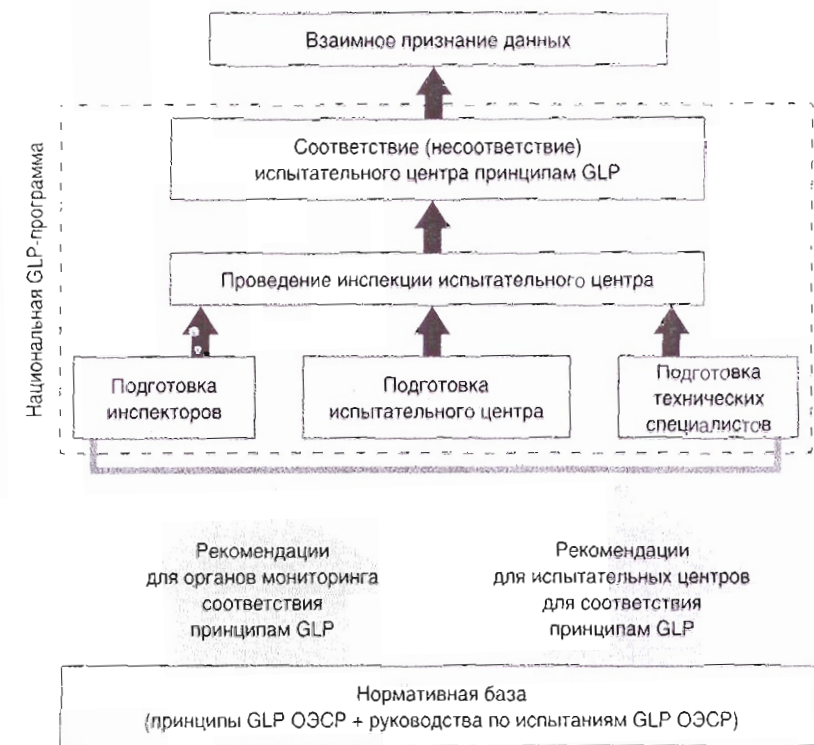
Национальная программа мониторинга GLP (далее — GLP-программа) может охватывать либо отдельные группы продукции, например промышленные химические вещества, пестициды, фармацевтические препараты, пищевые и кормовые добавки, косметические средства, либо распространяться на все группы продукции, подлежащие исследованию на соответствие принципам GLP.

В мировой практике при создании в стране GLP-программы, как правило, учреждаются органы мониторинга (Monitoring Authority, MA), органы регистрации и приема информации (Receiving Authority, RA) и регулирующие органы (Regulatory Authority, RA). Но поскольку каких-либо строгих указаний по построению государственной GLP-системы не существует, в разных странах ее структура регулирования формируется с учетом устоявшейся правовой и административной практики и международных приоритетов. Общий принцип построения национальной GLP-программы представлен на рисунке.

Основные функции регулирующих органов

На регулирующие органы мониторинга принципов GLP возложены следующие обязанности:

а) обеспечивать ответственность органов мониторинга соблюдения принципов GLP за качество подготовки и компетентность команды инспекторов GLP;



Построение национальной GLP-программы

б) публиковать документы, относящиеся к GLP, в пределах территории своей ответственности;

в) хранить информацию о прошедших инспекцию ИЦ и аудитах исследований — для национальных и международных целей;

г) обеспечивать сохранение конфиденциальности инспекторами либо иными лицами, получившими доступ к сведениям о деятельности в рамках GLP-программы, в отношении информации и отчетов о проведенных инспекциях ИЦ и аудитах исследований (не распространяется на регулирующие органы и ИЦ, на которых проводились проверки).

Основные функции органов мониторинга

Органы мониторинга GLP обязаны выполнять следующие функции:

а) обеспечивать надлежащее количество квалифицированных инспекторов;

б) предоставлять инспекторам средства идентификации;

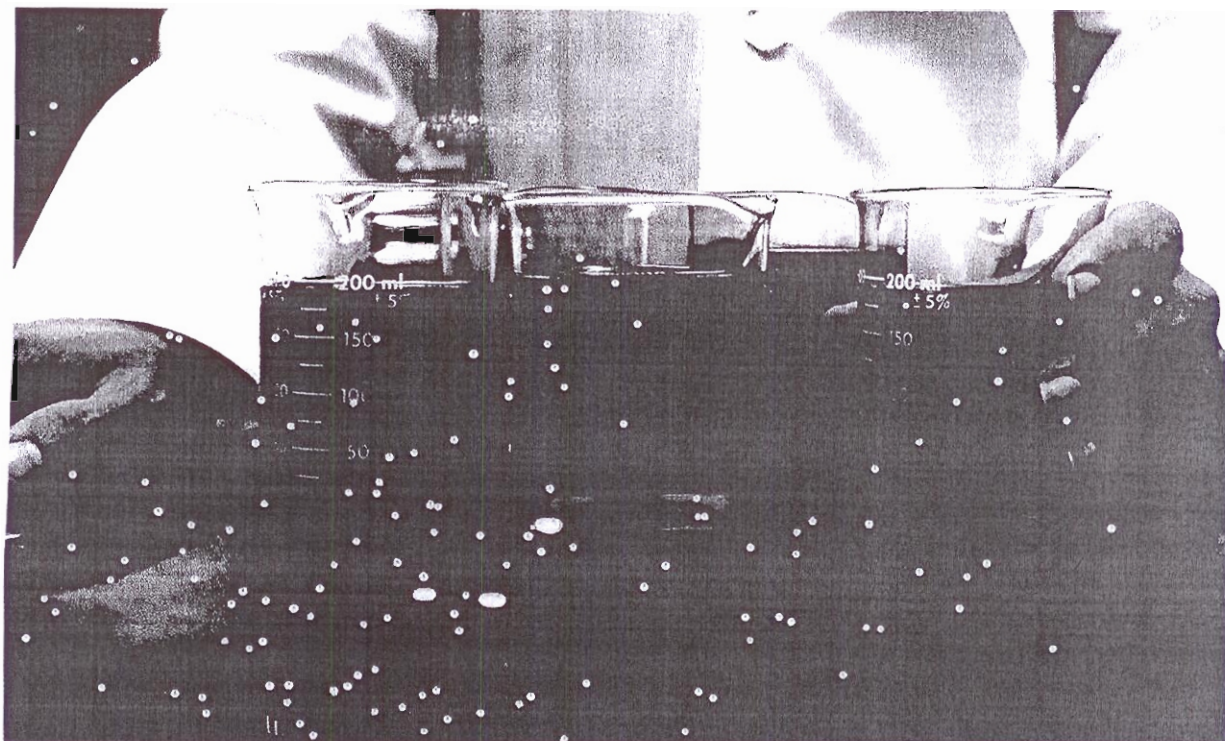
в) выполнять инспекцию ИЦ и аудит исследований в рамках GLP-программы либо по запросу регулирующих органов;

г) по результатам инспекции представлять отчет в регулирующий орган.

Основные функции органов регистрации и приема информации

Органы регистрации и приема информации соблюдения принципов GLP обязаны выполнять следующие функции:

а) вести реестр ИЦ, выполняющих исследования в соответствии с принципами GLP;



б) обрабатывать предоставляемую ИЦ информацию.

В настоящее время GLP-программы действуют во многих странах мира, например в Австралии, Австрии, Бельгии, Бразилии, Германии, Израиле, Испании, Италии, Канаде, Норвегии, Португалии, Словении, США, Финляндии, Франции, Японии.

Рабочая группа ОЭСР по GLP разработала программу оценки внедрения странами — членами ОЭСР Решений Совета, которая заключается в периодическом посещении ИЦ наблюдателями. Также эта программа предусматривает проведение оценки программ мониторинга GLP как во входящих, так и в не входящих в ОЭСР странах, но придерживающихся Решения Совета о взаимном признании данных (Mutual Acceptance of Data, MAD).

Цель программы оценки программ мониторинга GLP заключается в подтверждении того, что

данные, поступившие в регулирующие органы, достоверны, целостны и получены с соблюдением всех требований к проведению неклинических исследований в области медицинской и экологической безопасности. Решение Совета предусматривает создание такого механизма оценки национальных программ мониторинга GLP, который обеспечит наибольшее доверие к практике мониторинга соответствия в других странах — членах ОЭСР, что позволит программам мониторинга предоставлять регулирующим органам, которые рассматривают и оценивают данные испытаний, своевременную и точную информацию о соответствии зарубежных ИЦ принципам GLP.

В России, как и во всем мире, наиболее актуальны вопросы, связанные с исследованиями в сфере фармакологической и промышленной токсикологии, а именно с изучением свойств химических

соединений, используемых при производстве фармацевтических и нефармацевтических групп продукции в отношении оценки их потенциальной опасности для окружающей среды и здоровья человека.

Решение этих проблем видится в создании в нашей стране национальной GLP-системы, что требует не только разработки и введения в действие нормативных документов в области безопасного обращения химических веществ, и формирования регулирующих органов, наделенных полномочиями по инспектированию отечественных ИЦ и проведению аудит их исследований на соответствие принципам GLP.

Создание такой национальной GLP-системы будет способствовать принятию принципа MAD, что в конечном итоге принесет пользу гражданам России и укрепит доверие к нашей стране на международном уровне.