



# Внедрение GLP ОЭСР и взаимное признание результатов доклинических исследований в Российской Федерации

*Мария Зайцева*

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

Национальный GLP инспектор

в.н.с., к.м.н., MRQA

+7-812-365-06-80

*e-mail:alpha-2@mail.ru*

2016



# GLP ОЭСР

## обеспечение взаимного

## признания данных доклинических исследований

- минимизация количества испытаний на животных;
- снижение затрат производителей при экспорте продукции;
- устранение технических барьеров в торговле;
- совершенствование мер по охране здоровья людей и защите окружающей среды;
- исключение дублирования неклинических лабораторных исследований в испытательных центрах, соответствующих принципам GLP.





# Условия взаимного признания

## данных доклинических исследований

1. создание уполномоченного органа по мониторингу соответствия принципам GLP
2. соответствие национальных процедур мониторинга соответствия принципам GLP
3. проведение инспекций испытательных центров и аудитов исследований
4. подтверждение соответствия испытательных центров принципам GLP
5. положительная оценка национальной GLP-программы представителями ОЭСР



# Этапы НЛП ОЭСР в РФ

1. Национальная программа НЛП ОЭСР
2. Перечень организаций для внедрения НЛП ОЭСР
3. Разработка нормативной базы НЛП ОЭСР
4. Подготовка инспекторов и испытательных лабораторий по НЛП ОЭСР
5. Активация процесса аккредитации НЛП ОЭСР
6. Создание и заполнение реестра испытательных лабораторий со статусом НЛП ОЭСР



## Национальная программа

(утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р)

**Орган  
мониторинга**

**Федеральная служба по аккредитации**

**Министерство промышленности и торговли  
Российской Федерации**

**Министерство сельского хозяйства  
Российской Федерации**

**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

**Федеральная служба по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и благополучия  
человека**

**Органы  
регулирования**



# Объекты исследований



Пестициды



Косметическая продукция



Лекарственные средства для медицинского применения



Лекарственные средства для ветеринарного применения



Пищевые добавки



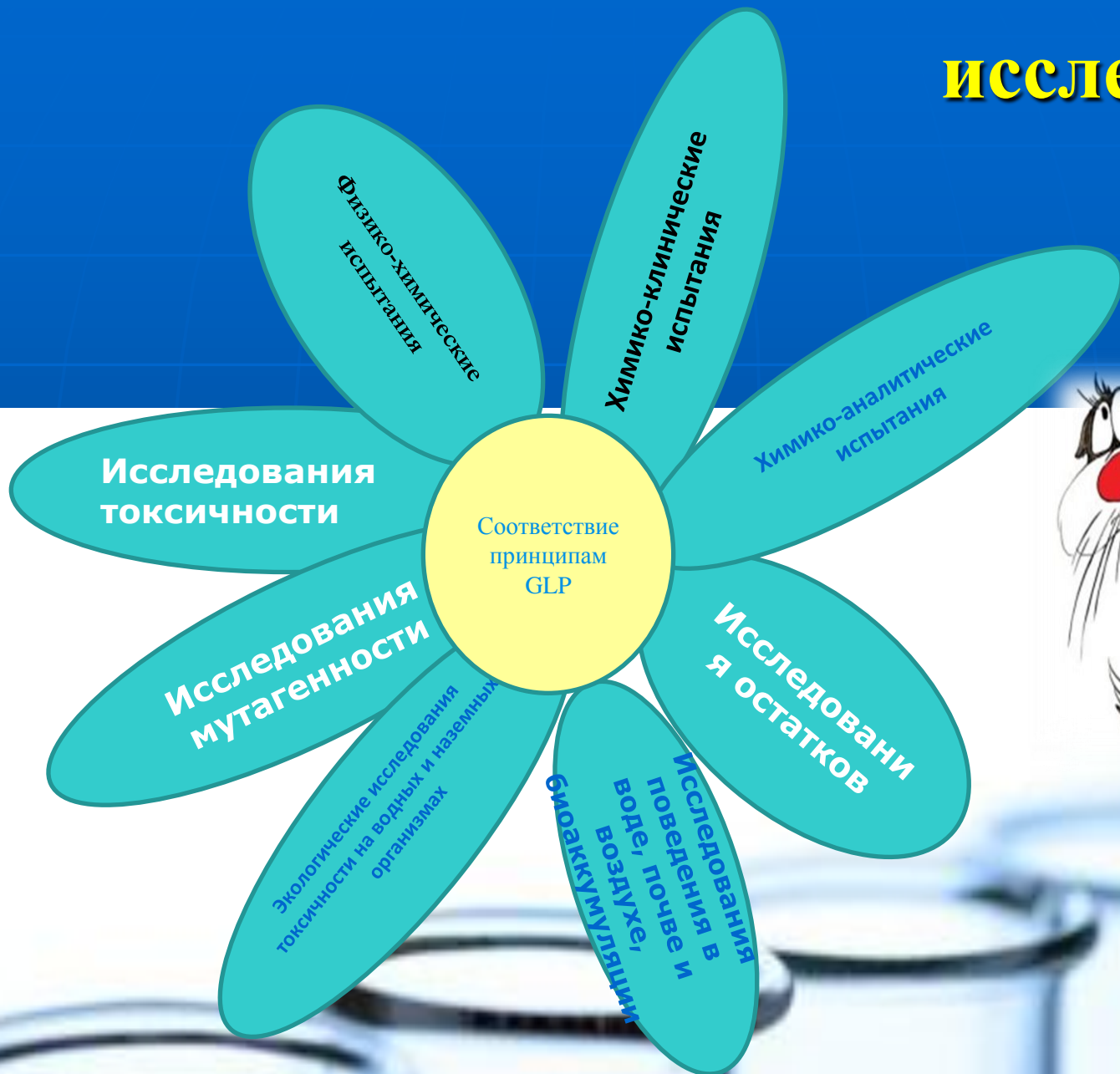
Кормовые добавки



Химические вещества промышленного назначения



# Виды исследований







# Этапы НЛП ОЭСР в РФ

Перечень организаций для внедрения НЛП ОЭСР

Орг. структура

- Система качества
- Система обучения
- Архивация документации
- Тест-системы
- Методики ОЭСР
- Предварительный аудит специалистами ФСА, компании Chemex, рейтинговая оценка.





# Этапы ИЛП ОЭСР в РФ

## Описание процедуры

**Постановление  
Правительства  
РФ от 17.12.2013  
№ 1172**

Порядок признания соответствия ИЛ принципам GLP

Порядок проведения оценки соответствия ИЛ принципам GLP

Порядок проведения проверок соблюдения ИЛ принципов GLP, приостановления и прекращения статуса соответствия

Порядок формирования инспекционных групп в целях проведения признания и оценки соответствия ИЛ принципам GLP и оплаты работ

Размеры оплаты за проведение процедур признания и оценки соответствия ИЛ принципам GLP

ГОСТ 53434-2009  
Основные принципы

ГОСТ 31881-2012  
Роль и обязанности руководителя исследований

ГОСТ 31882-2012  
Организация и контроль архивов

ГОСТ 31883-2012  
Обеспечение качества

ГОСТ 31884-2012  
Оценка поставщиков

ГОСТ 31887-2012  
Компьютеризированные системы

ГОСТ 31888-2012  
Роль и обязанности спонсора

## Критерии оценки

**Распоряжение  
Правительства  
РФ от 08.11.2013  
№ 2067-р**



# Этапы НЛП ОЭСР в РФ



## Разработка нормативной базы НЛП ОЭСР методы ОЭСР

- ГОСТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕЙРОТОКСИЧНОСТИ У МЕЛКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ (ОЭСР Test № 424). 2012
- ГОСТ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КЛАССА ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ (ОЭСР Test № 423).2012
- ГОСТ ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ (ОЭСР Test № 402).2012
- ГОСТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ/МНОГОКРАТНОМ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ. 28/21-ДНЕВНЫЙ ТЕСТ (ОЭСР Test № 410).2102
- ГОСТ ИЗУЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ВНУТРИЖЕЛУДОЧНОМ ВВЕДЕНИИ ВЕЩЕСТВА (ОЭСР Test № 452).2012
- ГОСТ ИЗУЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ ВЕЩЕСТВА (ОЭСР Test № 452). 2012



# Этапы НЛП ОЭСР в РФ

## Подготовка инспекторов и испытательных лабораторий по НЛП ОЭСР

- Отбор инспекторов в соответствии с требованиями
- Обучение инспекторов на курсах НЛП ОЭСР
- Практическое обучение на совместных визитах в российских и зарубежных испытательных центрах



## Кто проводит оценку

### Требования к инспекторам:

- а) наличие квалификации и практического опыта работы в области научных дисциплин;
- б) наличие опыта работы в области проведения лабораторных исследований;
- в) обучение на курсах по программе подготовки инспекторов;
- г) наличие опыта участия в инспекциях и (или) аудитах неклинических (доклинических) лабораторных исследований, в том числе в иностранном государстве;
- д) обучение по программе официального учебного курса подготовки инспекторов в Российской Федерации;
- е) обладание знаниями принципов надлежащей лабораторной практики и требований, необходимых для соблюдения этих принципов.



# Порядок признания и оценки соответствия принципам GLP

Заявление и комплект документов

Инспекционная группа

Предварительная инспекция

Полная инспекция (возможно/ не возможно)

Полная инспекция

Включение в реестр ИЛ(Ц) соответствующих принципам GLP

Заявление и комплект документов (не позднее 2-х лет со дня присвоения статуса)

Инспекционная группа

Проведение инспекции

Подтверждение/ не подтверждение статуса соответствия принципам GLP





# Предварительный аудит

- Проведение инспекции по месту осуществления деятельности.
- По результатам проведения предварительной инспекции инспекционной группой составляется отчет о результатах проведения предварительной инспекции.
- Срок устранения выявленных несоответствий – не более трех месяцев.
- Уведомление об устранении выявленных несоответствий направляются заявителем в орган мониторинга вместе с заявлением о прохождении полной инспекции.





# Полный аудит



- Заявление о прохождении полной инспекции.
- Аудит неклинического (доклинического) лабораторного исследования.
- Отчет о результатах проведения полной инспекции
- В случае выявления несоответствий заявитель обязан в течение 3 месяцев устранить выявленные несоответствия.
- При получении от заявителя уведомления об устранении несоответствий проводятся проверка представленных заявителем документов (сведений), а также проверка по месту осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) (без оплаты пошлины).





# Условия взаимного признания

## данных доклинических исследований

- ✓ создание уполномоченного органа по мониторингу соответствия принципам GLP
- ✓ соответствие национальных процедур мониторинга соответствия принципам GLP
- ✓ проведение инспекций испытательных центров и аудитов исследований
- ✓ подтверждение соответствия испытательных центров принципам GLP
- положительная оценка национальной GLP-программы представителями ОЭСР



# Инспекционная история ФГБУН ИТ ФМБА России

1. Предварительная инспекция  
17.12.2014г

2. Полный аудит  
30.03-02.04.2015г

Приказ № А-1605 от 14 апреля  
2015 г. Федеральной службы по  
аккредитации "О присвоении  
статуса соответствия  
испытательной лаборатории  
(центру) ФГБУН ИТ ФМБА  
России принципам  
надлежащей лабораторной  
практики"



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ  
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)

## ПРИКАЗ

*14 апреля 2015* Москва № *А-1605*

**О присвоении статуса соответствия испытательной лаборатории (центру) Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» принципам надлежащей лабораторной практики**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании рассмотрения результатов проведения полной инспекции испытательной лаборатории (центра) Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» принципам надлежащей лабораторной практики, пунктом 40 Правил признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172, п р и к а з ы в а ю:

1. Испытательной лаборатории (центру) Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» присвоить статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (дело об оказании государственной услуги от 11 февраля 2015 г. № 7333/2-ГУ).

2. Внести информацию об Испытательной лаборатории (центре) Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на и.о. Начальника Управления аккредитации В.А. Гребенникову.

Заместитель Руководителя



М.А. Якутова



## СВИДЕТЕЛЬСТВО

*Настоящим подтверждается, что испытательная лаборатория  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки  
«Институт токсикологии Федерального медико-биологического  
агентства» подтвердила соответствие принципам надлежащей  
лабораторной практики ОЭСР, о чем сделана запись в  
соответствующем Реестре под номером 2.*

*Заместитель Руководителя*

*М.А. Акутова*



*Москва, Россия,  
14 апреля 2015 г.*





ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
“Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства”  
(ФГБУН ИТ ФМБА России)  
Испытательный центр доклинических исследований



*Мария Зайцева*

ФГБУН ИТ ФМБА России

Руководитель отдела обеспечения качества,

в.н.с., к.м.н., MRQA

+7-812-365-06-80

*e-mail: alpha-2@mail.ru*

2016