




ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦИИ, ИНФОРМАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ И ВЕЩЕСТВ

## Создание условий взаимного признания данных



**Косорукова И.А.**

ответственный секретарь ТК 458 «Разработка, производство  
и контроль качества лекарственных средств»



Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**  
10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург



# Понятие «данные»

«Данные» = результаты испытаний, измерений, исследований, протоколы, сертификаты, квалификации и т.п.



Страна 1

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР НАЦИОНАЛЬНОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ»

Федерального метрологического агентства

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ КАБОРТАТОРНЫЙ ЦЕНТР  
Филиал ФФЦТ «Испытательное и метрологическое учреждение Санкт-Петербурга и Выборгского и Калининского районов»  
Санкт-петербургская лаборатория

Код образца(образцов): X.11.0567  
Наименование образца: вода генерально-определенного качества/обезжелезена.  
Дата и время изготовления образца: 17.12.2015г.  
Дата начала поверки: 21.02.2015г.  
Дата окончания поверки: 22.02.2015г.

Свойства верификации:

Тип верификации	Задача верификации	Ссылка на стандартный документ
Внутренняя	2006	метрологический МИ 10173, действительный до 17.12.2017
Внешняя	112542125	метрологический МИ 10173, действительный до 17.12.2017
Другие верификации	810	метрологический МИ 10173, действительный до 17.12.2017

Результаты поверки:

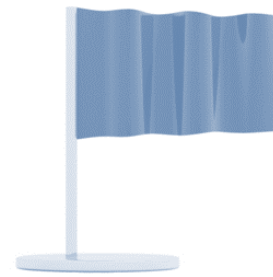
Наименование показателя	Единица измерения	Результат поверки	МДУ по СМВ, не более	МДУ по методу поверки
Регистрационный №ИПТ лабораторного курса				
Темп. при 20°С	°С	20,0	2,0	ГОСТ 2131-74
Чистота	г/л	0,0	20	ГОСТ Р 52769-2007
Чистота	мг/л	0,3	1,5	ГОСТ 2131-74
Вязкоэластичность	сПа·с	0,05	6,0	ИСО 14 182:3-4 131-91
Амплитуда	мг/л	<0,05	1,5	ГОСТ 4190-82
Вязкость	мг/л	0,38	2,0	ГОСТ 4190-82
Вязкость	мг/л	<0,1	45,0	ГОСТ 18426-79
Жесткость (общая)	мг/л	0,42	0,3	ГОСТ 40111-72
Жесткость	мг/л	7,5	380,0	ГОСТ 4245-72
Сульфиды	мг/л	<2,0	380,0	ГОСТ Р 52964-2008
Железо	мг/л	2,33	7,0	ГОСТ Р 54340-2005
Мangan	мг/л	<0,02	0,1	ГОСТ Р 51526-99

Примечание: Погрешность результатов поверки не превышает значений, указанных в МДУ по методу поверки.  
Заключительная поверка не является обязательной.  
Оформление по заказу клиента.  
Вручить сертификат и материалы поверки:

Исполнитель поверки: Мухоморова А.К.  
Исполнитель поверки: Гусарова Т.В.

Получатель поверки: Гусарова Т.В.  
Получатель поверки: Гусарова Т.В.

Примечание: ИПТ № 10173-02, форма 2015, версия 1.1, метрологическое учреждение ФФЦТ, Страна 1.



Страна 2

# Примеры соглашений по взаимному признанию



Соглашение «О взаимном признании аккредитации органов по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия» от 11 декабря 2009 года



Соглашение о принципах проведения и взаимном признании работ по сертификации (государства СНГ, 4 июня 1992 г., г. Краснодар)



Взаимное признание национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами (Международное Бюро мер и весов, 1999 г.)



Соглашение о взаимном признании по оценке соответствия телекоммуникационного оборудования (MPA-CA)



Взаимное признание данных (Mutual Acceptance of Data - MAD) ОЭСР



Соглашения о взаимном признании ИЛАС/IAF

# Одинаковый подход к процедуре получения и уровню качества данных



**Взаимное признание данных – механизм обеспечения доверия к данным, полученным другими субъектами.**

**Одинаковый подход к процедуре получения данных**

**Сопоставимость уровня качества полученных данных**



## Преимущества от взаимного признания данных

**Сокращение дублирования информации**

**Минимизация числа испытаний на животных**

**Сокращение затрат при испытаниях продукции**

**Сокращение времени выхода продукции на рынок**

**Создание равных условий для производителей экспортируемой и импортируемой продукции**



# Взаимное признание данных (Mutual Acceptance of Data – MAD) ОЭСР



- Решение Совета по взаимному признанию данных при оценке химикатов [C(81)30]
- Решение – рекомендация Совета по соответствию принципам GLP [C(89)87]
- Решение Совета по присоединению стран, не являющихся членами ОЭСР к документам Совета в отношении взаимного признания данных [C(97)114].



# Взаимное признание данных (Mutual Acceptance of Data – MAD) ОЭСР



- Решение Совета по взаимному признанию данных при оценке химикатов [C(81)30]
- Решение – рекомендация Совета по соответствию принципам GLP [C(89)87]

- Решение Совета ОЭСР к документам «Руководствами ОЭСР по методам проведения испытаний и принципам GLP ОЭСР» должны быть признаны в другом государстве-члене ОЭСР с целью их оценки и других целей, касающихся защиты здоровья человека и охраны окружающей среды».





## Основные «элементы» МАД ОЭСР

- **Принципы GLP ОЭСР:** единый стандарт GLP для ИЦ государств-членов ОЭСР
- **Руководства по методам проведения испытаний**
- **Мониторинг соответствия принципам GLP:** взаимно признанные процедуры государств-членов ОЭСР (включая национальные GLP Программы, инфраструктуру, инспекторов и т.д.)
- **Регуляторные требования:** область применения GLP (федеральные законы, распоряжения Правительства и т.д.)
- **Разъяснения принципов GLP ОЭСР:** консенсусные документы ОЭСР (нормативная база GLP в РФ)
- **Международное взаимодействие:** взаимодействие национальных ОМ (рабочие группы ОЭСР по GLP, курсы ОЭСР по подготовке GLP инспекторов и т.д.)



# Технический комитет по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

Председатель ТК: Ж.И. Аладышева

Заместители председателя ТК: А.Э. Габидова, А.А. Топорков

Секретарь ТК: И.А. Косорукова

Члены ТК: 21



Ассоциация производителей  
фармацевтической продукции и изделий  
медицинского назначения



ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА  
«МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»





## Основные задачи ТК 458

- **Организация разработки и экспертизы проектов национальных, межгосударственных и международных стандартов**
- **Анализ отраслевых стандартов на предмет их обновления и дальнейшего использования**
- **Участие в работе межгосударственных и международных ТК**
- **Подготовка официальных переводов международных стандартов**



## Планируемые работы ТК 458 в 2014-2016 гг.

- Актуализация национальных стандартов, закрепленных за ТК 458
- Разработка ГОСТ Р /ГОСТ на основе руководств ICH
- Разработка ГОСТ Р /ГОСТ на основе руководств PIC/S
- Разработка ГОСТ Р /ГОСТ на основе руководств ASTM, стандартов ISO и CEN
- Разработка ГОСТ Р /ГОСТ на основе методик ОЭСР и типовых протоколов FDA
- Разработка ГОСТ Р /ГОСТ на основе клинико-фармацевтических монографий EMA и руководств ВОЗ и FDA по лекарственному растительному сырью
- Собственные разработки
- Анализ фонда стандартов, используемых российскими фармацевтическими предприятиями с целью определения задач по их актуализации

Актуальная информация о деятельности представлена на сайте ТК



**Спасибо за внимание!**

**Контакты:**

**Секретариат ТК ФГУП «ВНИЦСМВ»**

**<http://www.vnic-smv.ru>**

**[I.Kosorukova@vnic-smv.ru](mailto:I.Kosorukova@vnic-smv.ru)**

**тел. (495) 543 72 62**