

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ РАБОТЫ С  
ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ И ВНЕДРЕНИЕ  
ПРИНЦИПОВ GLP ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

***Мурашев А.Н., Попов В.С.***

**Лаборатория биологических испытаний  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки  
Института биоорганической химии  
им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова  
Российской академии наук**

**Лаборатория экспериментальных животных  
Биологического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова**

**Russian Laboratory Animal Science Association  
*Rus-LASA***

# **ПРОЕКТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА**

**«О внесении изменений в отдельные  
законодательные акты Российской  
Федерации в связи с применением  
принципов надлежащей лабораторной  
практики»**

**Распоряжение Правительства Российской  
Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р «Об  
утверждении Национальной программы реализации  
принципов надлежащей лабораторной практики  
Организации экономического сотрудничества и  
развития в деятельности российских  
испытательных центров (лабораторий) в области  
неклинических лабораторных исследований...»**

**Федеральный закон РФ  
от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ  
"Об обращении лекарственных средств"**

**Статья 11**

**Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения**

**2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

# Приказ Минздравсоцразвития от 23-го августа 2010 года №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»

**Пункт 6.** Доклинические исследования проводятся по утвержденному плану с ведением **протокола**

В **протоколе** фиксируются действия, связанные с выполнением процедур, осуществляемые в соответствии с утвержденным планом

**Пункт 13.** Ответственный исполнитель организует и контролирует:

а) проведение исследования в соответствии с утвержденным планом

б) выбор соисполнителей в соответствии с протоколом доклинического исследования

в) оформление протокола доклинического исследования, изменений к нему

# Приказ Минздравсоцразвития от 23-го августа 2010 года №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»

**Пункт 12.** Руководитель организации **согласовывает план** доклинического исследования, **организует** работу по его выполнению, назначает **ответственного исполнителя**

**Пункт 13.** Ответственный исполнитель организует и контролирует:

г) надлежащее выполнение утвержденных **стандартных лабораторных и производственных процедур (далее - утвержденные процедуры)**

# СТАНДАРТЫ GLP

## МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

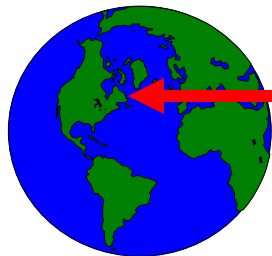
«OECD Principles on Good Laboratory Practice» (OECD, ENV/MC/CHEM(98)17, 1997 г.)

## НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

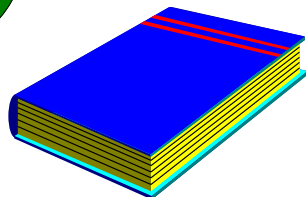
РФ. «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ Р 53434-2009)

США. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (FDA, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978 г.)

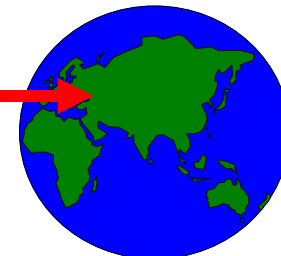
## Взаимное признание результатов испытаний



Аудиты испытаний



Инспекции лабораторий



# ПРИМЕНЕНИЕ GLP

Принципы GLP применимы для всех испытаний в области медицинской и экологической безопасности, проводимых в целях регистрации *лекарственных средств, пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметической продукции, ветеринарных препаратов, химических веществ промышленного назначения*

# ГОСТ Р 53434—2009

**Принципы надлежащей лабораторной практики** - система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований



# **ГОСТ Р 53434—2009**

- 1. Организация и персонал испытательного центра**
- 2. Программа обеспечения качества**
- 3. Помещения**
- 4. Оборудование, материалы и реагенты**
- 5. Тест-системы**
- 6. Испытуемые и стандартные объекты**
- 7. Стандартные операционные процедуры**
- 8. Проведение исследований**
- 9. Отчет о результатах исследований**
- 10. Хранение записей и материалов**

# КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ GLP ИСПЫТАНИЙ

Что будет сделано?

План (протокол)  
испытания

Как будет сделано?

Стандартные  
Операционные  
Процедуры (СОП)

Что и как делалось  
в процессе испытания?

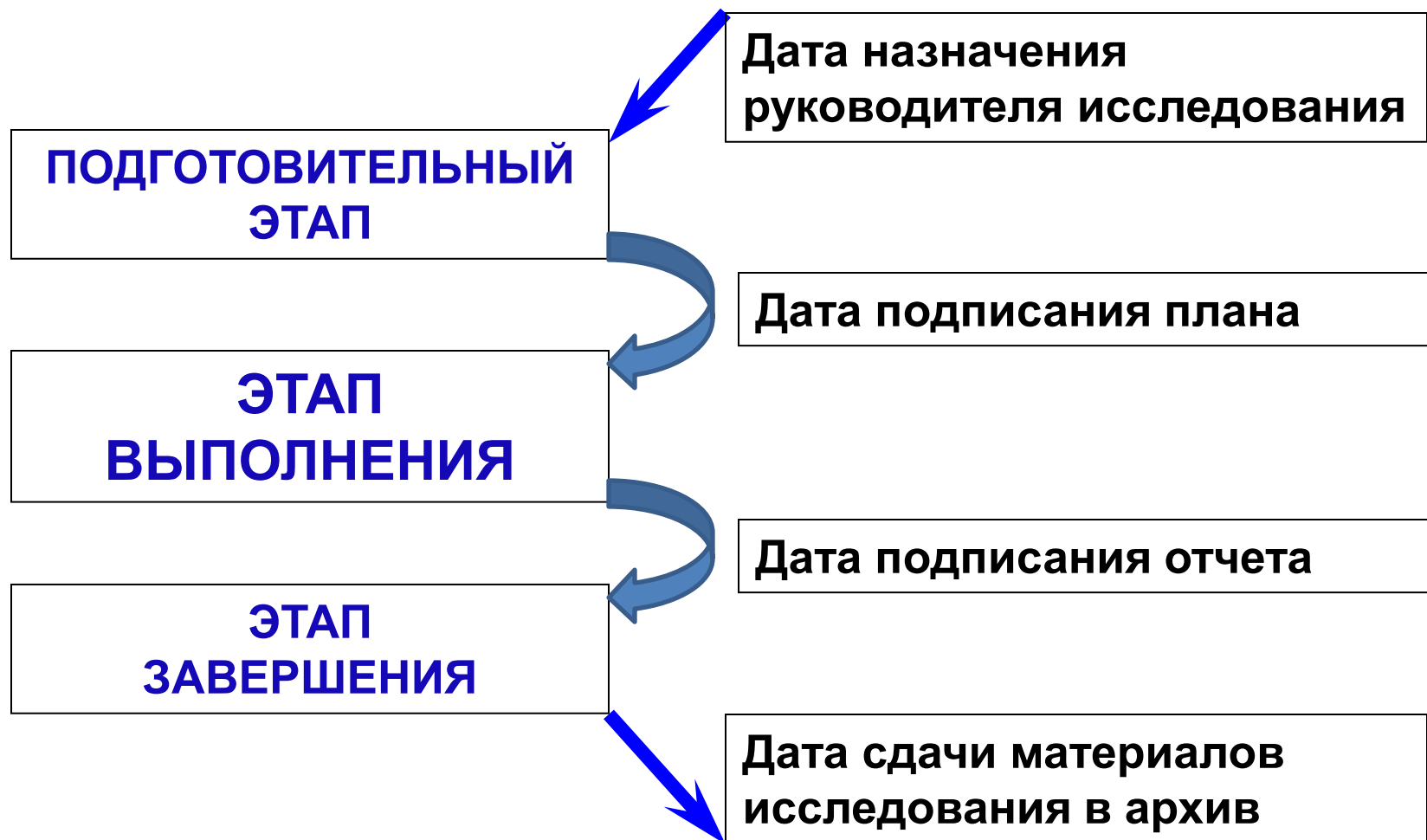
Первичные  
данные  
испытания

Что и как было сделано?  
Полученные результаты и  
их анализ

Итоговый  
отчет



# КЛЮЧЕВЫЕ ДАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ



# ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР / ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ПЛОЩАДКА (*test facility / test site*)

Фактическое место проведения неклинических испытаний (*отдельных этапов*), где расположены

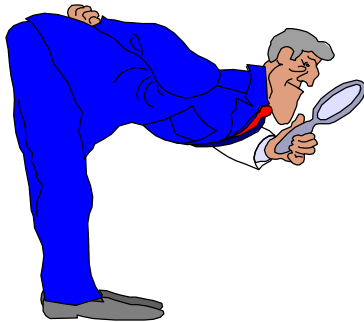
- ✓ коллектив специалистов
- ✓ помещения
- ✓ оборудование



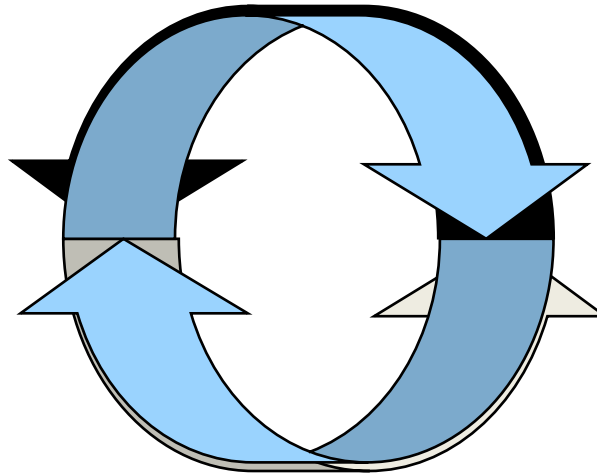
# КЛЮЧЕВОЙ ПЕРСОНАЛ GLP ИСПЫТАНИЙ



Администрация испытательного центра / *площадки*  
(test facility / *site* management)



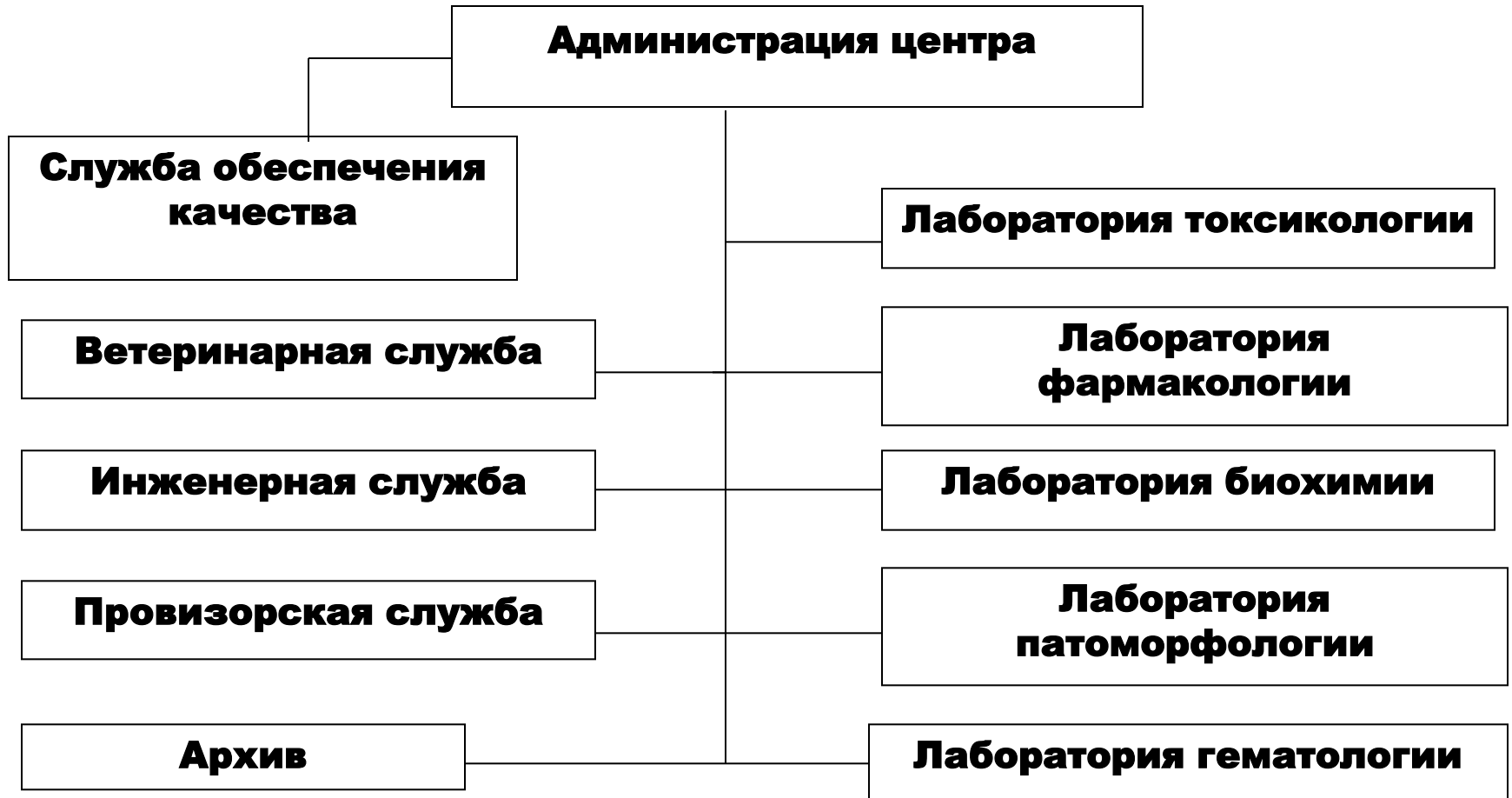
Служба обеспечения качества  
(quality assurance unit)



Руководитель исследования  
(study director)

*ответственный  
исследователь  
(principal  
investigator)*

# СТРУКТУРНО-ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СХЕМА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА



# **ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ**

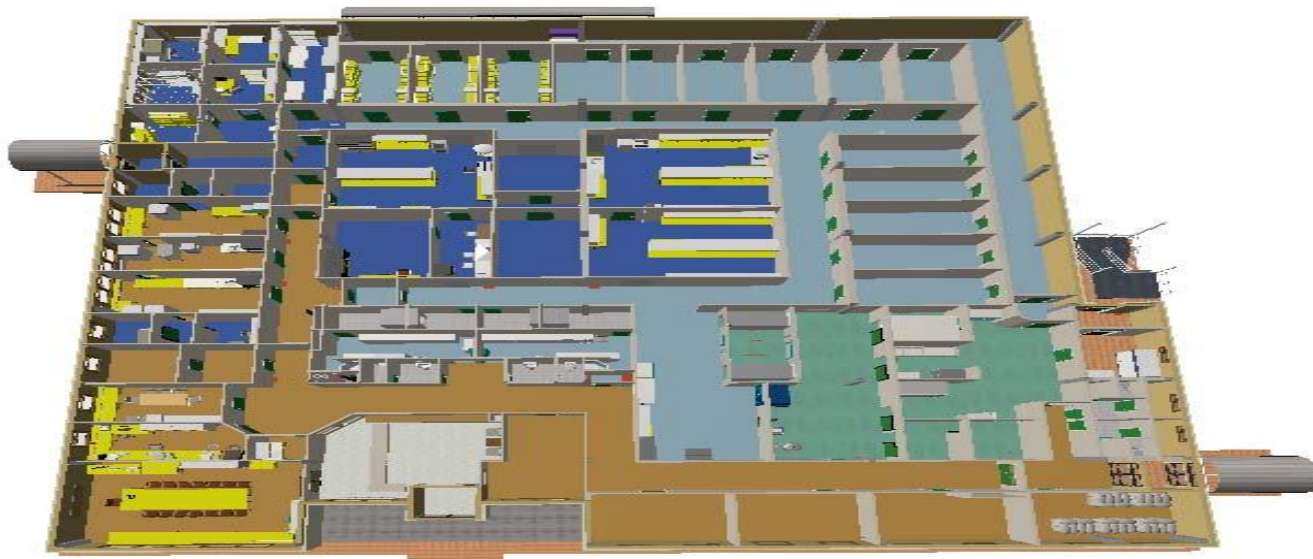
- **Знать Принципы GLP**
- **Знать и выполнять Планы (Протоколы) исследований и Стандартные Операционные Процедуры (СОП)**
- **Сообщать обо всех отклонениях от Принципов GLP, Плана и СОП**
- **Тщательно и аккуратно регистрировать данные**
- **Соблюдать правила личной безопасности и предотвращать возможность контаминации тест-систем и объектов испытаний**



# ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

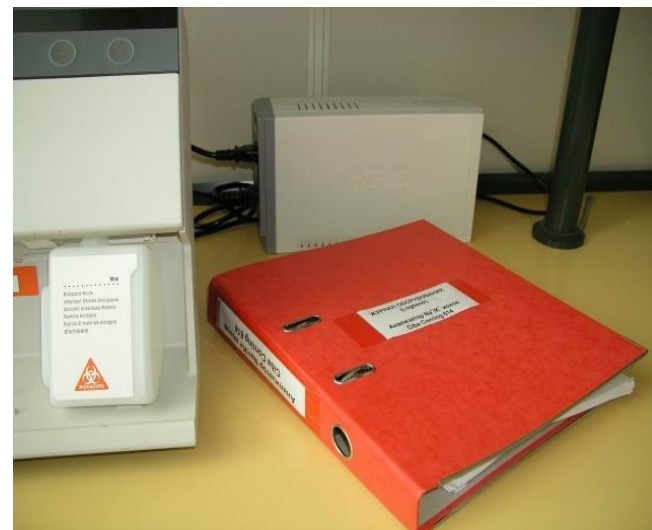


**Размеры, устройство и расположение помещений должны отвечать задачам испытаний**



# ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

- ✓ Оборудование по характеристикам и расположению должно соответствовать целям и задачам исследования
- ✓ Периодическое техническое обслуживание, включая регулярный профилактический осмотр, уход и калибровку
- ✓ Все работы должны сопровождаться соответствующими записями



**Индивидуальный  
журнал  
(Logbook)**

# Унификация требований к оборудованию (GLP, GMP, ICH, USP, ISO 17025)

Квалификация / Валидация - подтверждение соответствия прибора его назначению

Design Qualification (DQ)



Installation Qualification (IQ)



Operational Qualification (OQ)



Performance Qualification (PQ)

Определить назначение прибора  
(составить ТЗ на прибор)  
Выбрать поставщика, проанализировать его систему качества

Проверить условия месторасположения  
Проверить инсталляцию прибора  
Задokumentировать инсталляцию

Протестировать работоспособность прибора на его рабочем месте после инсталляции

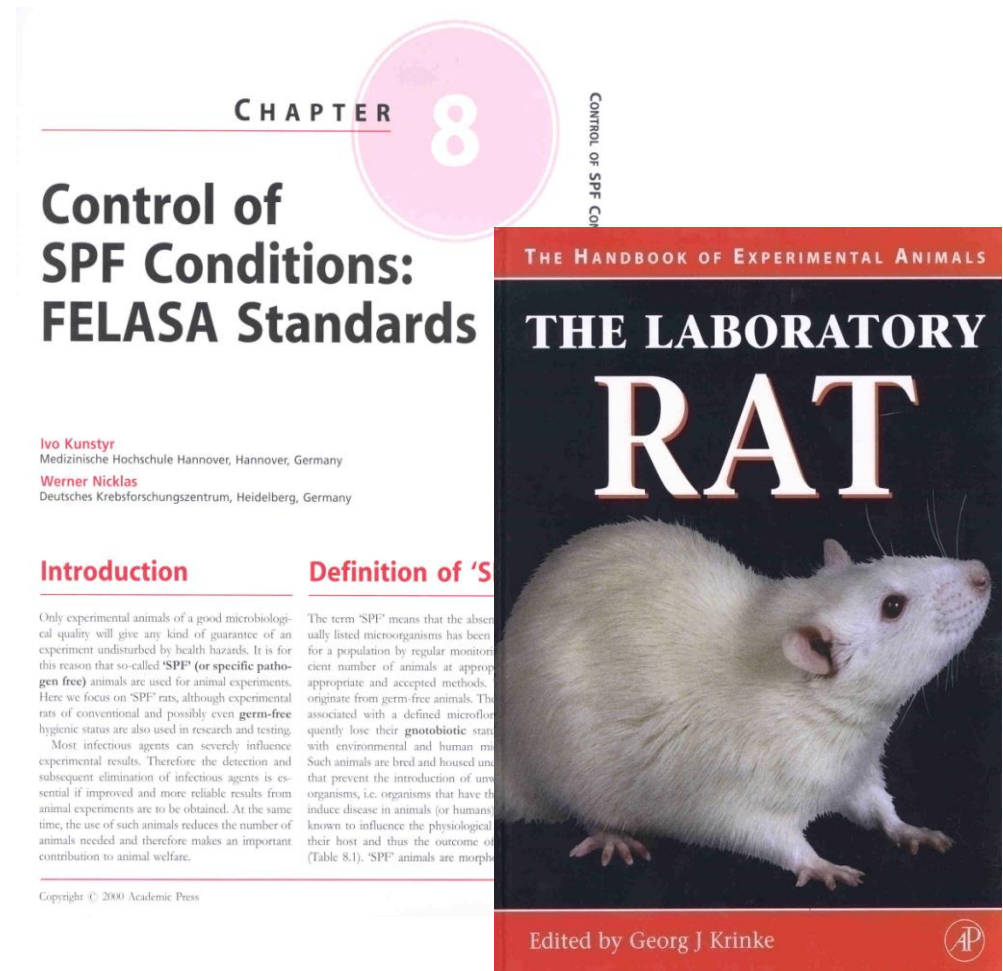
Тестирование прибора в работе:

- проверка эксплуатационных качеств посредством рутинных манипуляций,
- превентивное обслуживание,
- контроль изменений

# ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ

На момент начала испытаний все тест-системы должны быть здоровы

**Животные SPF (Specific Pathogen Free) статуса свободны от патогенной микрофлоры**



# ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ТЕСТ-СИСТЕМАМ

Для хранения, размещения, обработки и защиты биологических тест-систем должны быть созданы надлежащие условия, обеспечивающие достоверность получаемых результатов





# Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC)

AAALAC (American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care) создана в 1965 г.

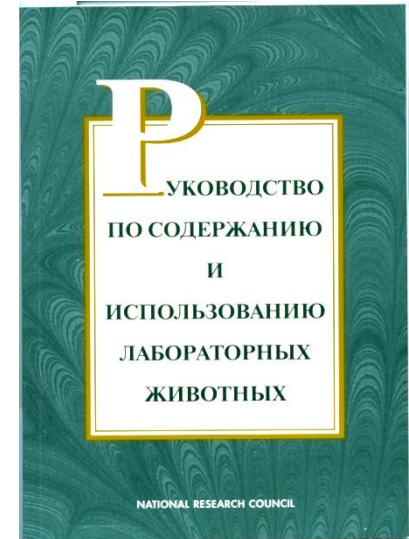


- с 1996 г.

Цель - обеспечить высокое качество содержания и использования животных в биомедицинских исследованиях путем добровольного аккредитования

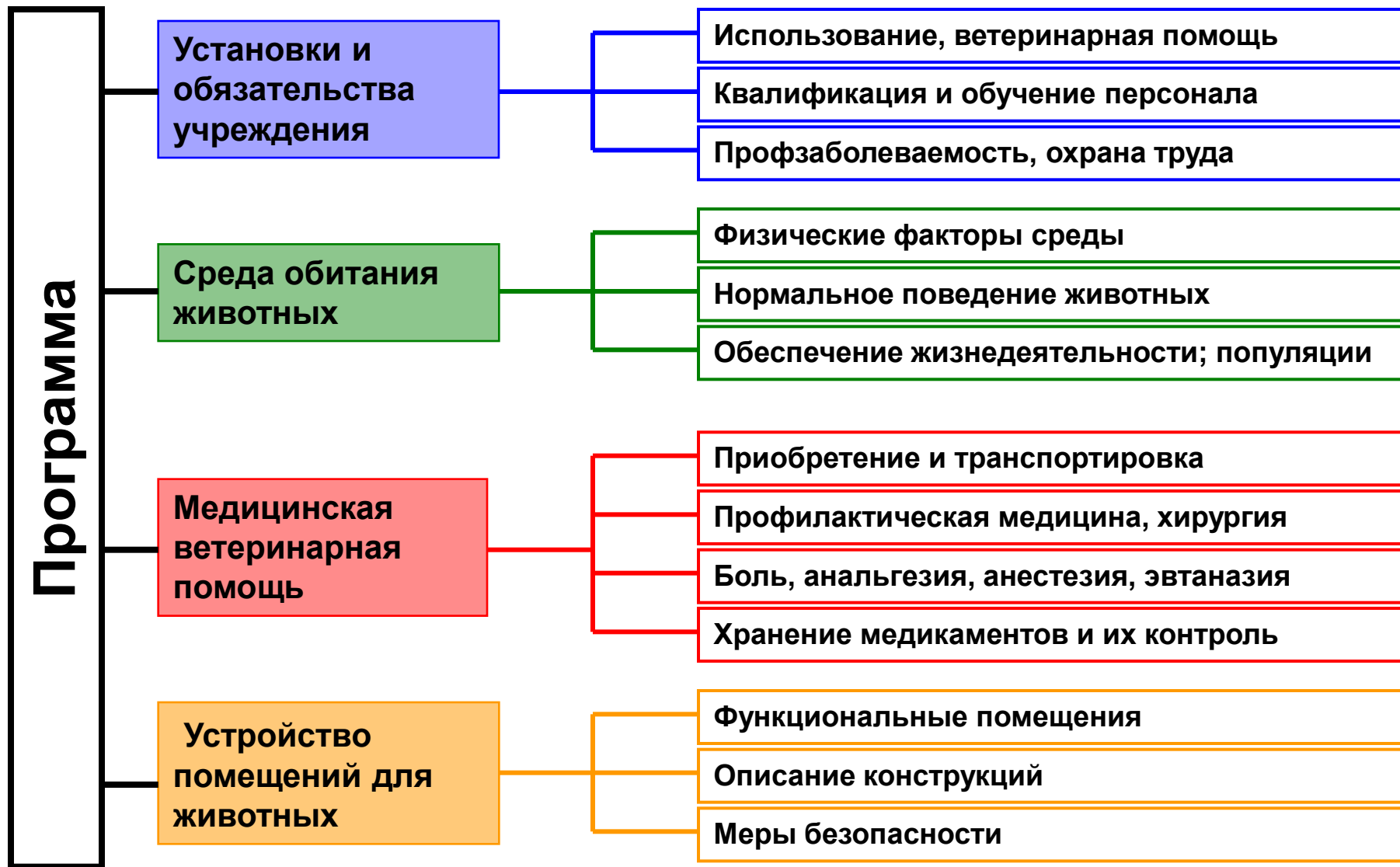
✓ Заявление организации (ПРОГРАММА ПО СОДЕРЖАНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ)

✓ Отчет о результатах инспекции экспертами из AAALAC



[www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)

# РАЗРАБОТКА И ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРОГРАММЫ



# РАЗРАБОТКА И ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРОГРАММЫ

## A. Политика и обязательства Организации.

### 1. Мониторинг ухода и использования животных.

- a. **Комиссия по гуманному содержанию и использованию лабораторных животных (IACUC).**
- b. Протоколы гуманного содержания и использования животных.
- c. Физические методы ограничения подвижности (иммобилизация).
- d. Множественные большие операции с сохранением жизни.
- e. Ограничение пищи и/или жидкости.



# СОСТАВ КОМИССИИ (КАК МИНИМУМ)

## КОМИССИЯ

```
graph TD; A[КОМИССИЯ] --- B[врач ветеринарной медицины]; A --- C[научный сотрудник, имеющий большой опыт работы с лабораторными животными]; A --- D[сотрудник организации, непосредственно не участвующий в научных исследованиях]; A --- E[член Комиссии, представляющий интересы общественности];
```

**врач ветеринарной медицины**

**научный сотрудник, имеющий большой опыт работы с лабораторными животными**


**сотрудник организации, непосредственно не участвующий в научных исследованиях**

**член Комиссии, представляющий интересы общественности**



## Achievement of Accreditation

*Biological Testing Laboratory  
Branch of Shemyakin & Ovchinnikov  
Institute of Bioorganic Chemistry  
Russian Academy of Sciences  
October 24, 2005*



Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International

**Некоммерческое партнерство  
«Объединение специалистов по  
работе с лабораторными животными»**

**Russian Laboratory Animal Science  
Association**

***Rus-LASA***

[www.ruslasa.ru](http://www.ruslasa.ru)



## **ЦЕЛЬ *Rus-LASA***

**«Партнерство создано в целях содействия членам Партнерства в осуществлении деятельности направленной на объединение специалистов по работе с лабораторными животными и распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах работы с ними в Российской Федерации»**

***Устав RusLASA***

**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**

***Мурашев Аркадий Николаевич***

**[murashev@fibkh.serpukhov.su](mailto:murashev@fibkh.serpukhov.su)**

**[www.bibc.psn.ru](http://www.bibc.psn.ru)**

**[www.ruslasa.ru](http://www.ruslasa.ru)**

