



РУССКИЙ РЕГИСТР  
RUSSIAN REGISTER

Ассоциация по сертификации «Русский Регистр»

**Добровольная GLP сертификация как элемент независимого подтверждения соответствия системы обеспечения качества при проведении доклинических исследований ЛС**

**Образцова Екатерина Павловна  
К.м.н, Руководитель направления по сертификации надлежащих практик GxP**

# СОДЕРЖАНИЕ ПРЕЗЕНТАЦИИ



- 1) Современные системы и методы обеспечения качества при проведении доклинических исследований (Стандарты ISO серии 9000, отраслевые стандарты серии GxP);
- 2) ГОСТ 33044-2014. Принципы Надлежащей лабораторной практики - Good Laboratory practice (GLP) ;
- 3) Добровольная сертификация системы обеспечения качества Испытательного лабораторного центра. Возможности и преимущества.



# GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER



## Система обеспечения качества в Российской фармацевтической отрасли

- Стандарты серии GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика) - **признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств.**
- Система GxP охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, - от фармацевтической разработки до конечного потребителя.
- Эффективность, безопасность и качество лекарственных средств (ЛС) – одна из важнейших задач современной фармацевтической отрасли. Качество проведения доклинических исследований при этом играет ключевую роль.
- Правильный, научно обоснованный этап разработки, грамотно спланированное и проведенное доклиническое исследование являются надежным базисом для дальнейших этапов жизненного цикла ЛС. Исключает вредное, опасное воздействие на здоровье человека; снижает риск возможных финансовых потерь (для спонсора) в дальнейшем.
- Стратегически важным для организаций фармацевтической отрасли **является системный подход к обеспечению качества ЛС** на всех этапах их жизненного цикла с применением комплекса стандартов.

# GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## GxP - Система надлежащих практик (Good ... Practice)



- В мировой практике фармацевтическими компаниями широко используются **современные системы менеджмента качества и системы надлежащих практик**. Обеспечивается соответствие их деятельности международным стандартам фармацевтической отрасли (стандартам серии GxP).
- Стандарты серии GxP, в подавляющем большинстве стран, в которых они введены, являются **обязательными** для исполнения предприятиями. Они выступают в качестве элемента защиты населения от некачественных лекарственных средств и медизделий.
- Они устанавливают специальные отраслевые требования, которые предприятия, задействованные в производстве и обороте лекарственных средств, должны выполнять в обязательном порядке.
- Это требования к помещениям, оборудованию, персоналу, обеспечению и контролю качества, планированию и проведению работ, оформлению результатов исследования, хранению документации и т.д.
- В России в последние годы также отмечается стремление фармацевтических компаний совершенствовать свою деятельность на основе этих стандартов. Надлежащая лабораторная практика (GLP) – важнейшая составная часть системы обеспечения качества ЛС, этап идущий непосредственно после фармацевтической разработки.

# GxP

## GMP

## GLP

## GCP

## GDP

## GSP

## GPP

## GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER



### Этапы обращения лекарственных средств



**GxP**

**GMP**

**GLP**

**GCP**

**GDP**

**GSP**

**GPP**

**GPVP**

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## GLP – Надлежащая лабораторная практика (Good laboratory practice)



- Гарантией качества при проведении доклинических исследований лекарственных средств является соблюдение правил надлежащей лабораторной практики (GLP). Важнейшее требование - выполнение всех работ в процессе исследования, оформление результатов, - по четко документированным стандартным операционным процедурам (СОП). Внутренний контроль со стороны Службы обеспечения качества.
- Качественное проведение доклинических исследований в соответствии с международными требованиями GLP является необходимым этапом для дальнейшего проведения клинических исследований и регистрации препаратов, особенно, если компания нацелена не только на Российский рынок, но и на рынки других стран.
- В 2014 году в России был разработан новый Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 "Принципы надлежащей лабораторной практики». Принятие и введение в действие с 1 августа 2015 года межгосударственного стандарта ГОСТ 33044-2014 дает возможность Организациям внедрить систему надлежащей лабораторной практики (GLP), отвечающую международным требованиям и пройти добровольную сертификацию на соответствие требованиям данного стандарта.

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 "Принципы надлежащей лабораторной практики» дает следующее **ОПРЕДЕЛЕНИЕ GLP:**

- **Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): 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.
- Рассмотрим его структуру: Стандарт состоит из 3-х разделов: 1) Область применения; 2) Термины и определения; 3) Принципы надлежащей лабораторной практики.
- Обязательные требования, соблюдение которых является гарантией обеспечения качества, выполнения требований GLP, сформулированы в Разделе 3: «Принципы надлежащей лабораторной практики», пункты 3.1 – 3.10. Остановимся на ключевых требованиях.

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



Раздел 3. ГОСТ 33044-2014: Принципы надлежащей лабораторной практики.

- Пункт 3.1 Организация и персонал испытательного центра
- П/п 3.1.1.1. Определяет **обязанности Администрации испытательного центра**, в частности, - утвердить ответственное лицо, выполняющее обязанности Представителя руководства по Принципам надлежащей лабораторной практики. Оно должно гарантировать, что принципы GLP будут соблюдены в полном объеме.
- П/п 3.1.1.2. Обеспечивать наличие в достаточном количестве компетентного персонала (Руководитель исследования и специалисты, имеющие опыт в данной области); соответствующих помещений, оборудования и материалов, необходимых для своевременного и надлежащего проведения исследований.
- Обеспечить наличие четкой документации GLP; разработать и утвердить стандартные операционные процедуры (СОП), чтобы исследовательские работы выполнялись строго в соответствии с действующими СОП. Ознакомить с ними сотрудников, обеспечить проведение тренингов по GLP.



GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



Раздел 3. ГОСТ 33044-2014: Принципы надлежащей лабораторной практики.

- Пункт 3.2. **Программа обеспечения качества.**
- Испытательный центр должен иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы гарантировать, что проводимые в нем исследования соответствуют Принципам надлежащей лабораторной практики.
- Пункт 3.2.2. Требование о наличии в организационно-штатной структуре ИЦ **Службы по обеспечению качества (СОК)**. Определены обязанности службы по обеспечению качества и её функции (разрабатывать и утверждать документированную программу обеспечения качества, СОП; проверять Планы исследования; осуществлять инспекции за проведением всех исследований в соответствии с Принципами GLP).
- За выполнение программы обеспечения качества отвечает СОК и Уполномоченное лицо по НЛП (GLP).

**GxP**

**GMP**

**GLP**

**GCP**

**GDP**

**GSP**

**GPP**

**GPVP**

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



Раздел 3. ГОСТ 33044-2014: Принципы надлежащей лабораторной практики.

- Пункт 3.8. **Проведение исследований.**
- п/п 3.8.1. Для каждого исследования в Испытательном центре должен быть разработан в письменном виде План исследования, который должен быть проанализирован специалистом СОК, утвержден Администрацией Пункт 3.8.2. Требование к содержанию Плана исследования. План исследования должен содержать как минимум следующую информацию: описание исследуемого объекта, суть и цель исследования, используемый стандартный объект, методы испытаний, информацию о спонсоре и др.
- 3.8.3. Каждому исследованию должен быть присвоен уникальный идентификационный номер (код). В соответствии с принципами GLP должен быть заранее определен Перечень всех записей и документов, подлежащих хранению.

**GxP**

**GMP**

**GLP**

**GCP**

**GDP**

**GSP**

**GPP**

**GPVP**

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



Раздел 3. ГОСТ 33044-2014: Принципы надлежащей лабораторной практики.

- Пункт 3.9. Требования к **Отчету о результатах исследований.**
- п/п 3.9.1.1. По окончании каждого исследования должен быть подготовлен итоговый заключительный отчет по строго установленной форме (Отчет по НИР).
- Заключительный отчет должен быть подписан и датирован руководителем исследования, который принимает на себя ответственность за достоверность данных, приведенных в отчете. Ответственные исследователи, а также научные сотрудники, участвующие в исследовании, подписывают отчеты с указанием даты.
- В заключении Службы обеспечения качества должно быть указано, что заключительный отчет был подвергнут аудиту. Должно быть также указано, соответствует ли отчет Принципам надлежащей лабораторной практики.

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования ГОСТ 33044-2014



### Раздел 3. ГОСТ 33044-2014: Принципы надлежащей лабораторной практики.

- Пункт 3.10. Требования к **архиву, хранению записей и материалов** о результатах GLP-исследования.
- В течение установленного периода времени в архиве должны храниться следующие документы и материалы: план исследования, первичные данные, образцы, объект испытаний и стандартный объект, заключительный отчет о каждом исследовании. Записи всех инспекций, выполненных в области программы обеспечения качества, а также основные планы-графики.
- Сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы персонала. Записи и отчеты об испытаниях и калибровке оборудования. Документы по валидации компьютеризированных систем. А также исторические файлы всех стандартных операционных процедур.
- Должен быть установлен доступ к архивам, предусмотрена регистрация приема и выдачи архивных материалов в соответствии с Принципам надлежащей лабораторной практики (GLP).

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

# GLP – Надлежащая лабораторная практика (Good laboratory practice)



ГОСТ 33044-2014 формулирует (приложение А, справочное) назначение и применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) и поясняет, что в итоге дает Организации выполнение этих правил:

А.1. Принципы надлежащей лабораторной практики предназначены для **обеспечения согласованности и достоверности результатов** неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.

А.2. **Принципы надлежащей лабораторной практики определены как система обеспечения качества**, касающаяся организации процесса исследований и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтролированы, оформлены и заархивированы.

А.3. Принципы надлежащей лабораторной практики направлены на **обеспечение приемлемости результатов научных исследований**. Приемлемость в данном случае означает, с одной стороны, **доказательность и надежность данных**, с другой - **соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными**.

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Система менеджмента качества (СМК) Надлежащая лабораторная практика/ Good Laboratory Practice (GLP)



- Выбор системы управления качеством (системы менеджмента), - это **стратегическое решение** высшего руководства Организации. Разработка, внедрение и функционирование системы менеджмента качества (СМК), или системы обеспечения качества доклинических исследований (GLP) в Испытательном центре дает позитивный результат.
- Последующая сертификация на соответствие Стандартам GLP, ISO 9001 позволяет:
- Обеспечить надлежащую организацию и проведение доклинических исследований, обеспечить должный уровень качества проводимых исследований; их управляемость, согласованность, достоверность получаемых результатов.
- Продемонстрировать свою компетентность, надежность всем заинтересованным сторонам (наличие сертификата GLP, СМК).
- Более этого сертифицированная система менеджмента (СМ) позволяет:
  - ✓ улучшить имидж компании, повысить доверие заказчиков,
  - ✓ повысить качество выпускаемой продукции (услуг),
  - ✓ повысить удовлетворенность потребителей путем выполнения их требований и ожиданий,
  - ✓ повысить эффективность внутренних процессов организации,
  - ✓ СМК способствует непрерывному совершенствованию деятельности Компании и её устойчивому росту.

GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Орган по сертификации Сертификация систем менеджмента



Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», далее – Русский Регистр (РР), являющаяся Органом по сертификации, берет на себя обязательство по предоставлению Организациям услуг по сертификации систем менеджмента (СМ), в том числе по стандартам серии GxP, на основании Заявок от Организаций. Приведем некоторые определения:

- **Орган по сертификации** - юридическое лицо, аккредитованное в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, аккредитованное иностранными органами по аккредитации для выполнения работ по сертификации, а также выполняющее работы по сертификации в рамках системы добровольной сертификации.
- **Услуги по сертификации** - означают оценку системы менеджмента в соответствии с Процедурами Сертификации РР.
- **Процедуры Сертификации** - означают процедуры, разработанные РР на основании требований международных стандартов и правил аккредитации, и используемые при оценке системы менеджмента для целей Сертификации.
- **Сертификация системы менеджмента** – действие третьей стороны (в данном случае - РР), доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная и документированная система менеджмента Организации соответствует заявленному стандарту или другому нормативному документу.

**GxP**

**GMP**

**GLP**

**GCP**

**GDP**

**GSP**

**GPP**

**GPVP**

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## GLP – Надлежащая лабораторная практика (Good laboratory practice)



- Итак, в отношении сертификации систем надлежащей лабораторной практики (GLP), - действующий в России Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 "Принципы надлежащей лабораторной практики», устанавливает обязательные требования для лабораторий и испытательных центров в части проведения доклинических (неклинических) исследований. К нему имеются дополнительные ГОСТы.
- Эти требования являются КРИТЕРИЯМИ при сертификации на соответствие требованиям GLP - ГОСТ 33044-2014 "Принципы надлежащей лабораторной практики».
- Процедура сертификации (GLP) позволяет оценить степень внедрения и результативность системы управления при планировании, организации и проведении доклинических исследований; оценить степень соблюдения этих обязательных требований в Организации. Выявить имеющиеся отклонения от требований стандарта, сформулировать наблюдения или несоответствия. Предпринять коррекции и корректирующие действия.
- Сертификат соответствия GLP, выданный Органом по сертификации после проведения независимой оценки, является подтверждением о наличии в ИЛЦ действующей системы управления качеством проводимых доклинических исследований, при соблюдении всех требований и принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).



# GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Сертификация по стандартам надлежащих практик (Good ... Practice)



- Сертификация по стандартам серии GxP осуществляется Русским Регистром по Заявкам от фармацевтических компаний, испытательных центров и исследовательских лабораторий. В настоящий момент исключительно на добровольной основе, в системе добровольной сертификации Русского Регистра (СДС РР).
- Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», разработавшая эту Систему, осуществляет общее руководство Системой, контроль и координацию деятельности СДС РР. Устанавливает Правила функционирования СДС РР, вносит необходимые изменения (в части актуализации стандартов, изменения направлений деятельности, расширение или сужение области сертификации и пр.).
- Данная система зарегистрирована Федеральным Агентством по техническому регулированию и метрологии (ныне Росстандарт). На сайте <https://www.gost.ru> в разделе Реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, указан Регистрационный номер СДС РР. Свидетельство №РОСС RU.M335.04BE00, последние изменения от 16.01.2019. Статус – действующий.
- По итогам сертификации выдается Сертификат на фирменном бланке Русского Регистра. Установлены правила соблюдения организацией Условий сертификации, правила по использованию Сертификата и знака соответствия РР.

# GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER

## Сертификация по стандартам надлежащих практик (Good ... Practice)



- В Русском Регистре установлен общий Порядок работ по сертификации различных систем менеджмента (СМ), который включает анализ Декларации-заявки от Организации-заявителя (форма 8.2.1). В ней необходимо заполнить точную информацию об Организации; выбрать и проставить отметки, - по каким стандартам, в том числе серии GxP, требуется оценка.
- По результатам анализа заявки РР должен установить возможность выполнения указанных работ, с учетом правил, принципов функционирования и Политики РР, как Органа по сертификации.
- Первоначальная сертификация СМ Организации осуществляется в два этапа:
  - ❖ Предварительная оценка СМ – **1 этап** сертификации.
  - ❖ Сертификационная проверка – **2 этап** (сертификация).
- По итогам выдается сертификат на 3 года. В течение этого срока Организация проходит ежегодные плановые **инспекционные аудиты**. При желании Организации поддерживать статус сертифицированной СМ, поддерживать ранее выданный сертификат, Органом по сертификации предусмотрена процедура **ресертификации**.
- Процедура сертификации, этапы оценки представлены на следующем слайде.



# ЭТАПЫ СЕРТИФИКАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ GLP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER



GLP

GLP

CLP

GLP

GLP

GLP

GLP

GLP

# GLP

# GLP

# CLP

# GLP

# GLP

# GLP

# GLP

# GLP

РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER



## СЕРТИФИКАТ РУССКОГО РЕГИСТРА НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ GLP

СВИДЕТЕЛЬСТВО ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ № РОСС RU.M335.04BE00



### СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Акционерного общества "Научно-производственное объединение "ДОМ ФАРМАЦИИ"**

Юридический адрес: ул. Заводская, 3, корп. 245, комната 4.34, г.п. Кузьмоловский, Всеволожский район, Ленинградская обл., 188663, Россия  
Фактический адрес: ул. Заводская, 3, корп. 245, г.п. Кузьмоловский, Всеволожский район, Ленинградская обл., 188663, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ 33044-2014**  
Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении фармацевтической разработки новых лекарственных средств, научных исследований, проведения доклинических исследований общих и специфических видов токсичности, фармацевтической безопасности, фармакокинетики, фармакодинамики и микробиологических исследований

№: 19.0291.026  
от 18 марта 2019 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2016 года

Сертификат действителен до **23 марта 2022 г.**



Генеральный директор/Ассоциация по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", пр. Римского-Корсакова, д. 101, Санкт-Петербург, 190121, Россия

CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY № РОСС RU.M335.04BE00



### CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**Research-and-manufacturing company "HOME OF PHARMACY" Joint Stock Company**

Legal address: 3, Zavodskaya Str., Bldg. 245, room 4.34, Kuz'molovskiy settlement, Vsevolzhskiy district, 188663, Leningrad region, Russia  
Actual address: 3, Zavodskaya Str., Bldg. 245, Kuz'molovskiy town, Vsevolzhskiy district, 188663, Leningrad region, Russia

has been assessed and found to be in accordance with the requirements of

**GOST 33044-2014**  
Principles of good laboratory practice (GLP)

in respect of pharmaceutical development of new medical products, scientific research, preclinical studies of general and specific toxicity, pharmaceutical safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and microbiological studies

No: 19.0291.026  
of 18<sup>th</sup> March, 2019

Management system certified since 2016

This certificate is valid until **23<sup>rd</sup> March, 2022**



Director General of Certification Association "Russian Register"

Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".

Certification Association "Russian Register", pr. Rimskogo-Korsakova Ave., 101, Saint Petersburg, Russia

# GxP

GMP

GLP

GCP

GDP

GSP

GPP

GPVP

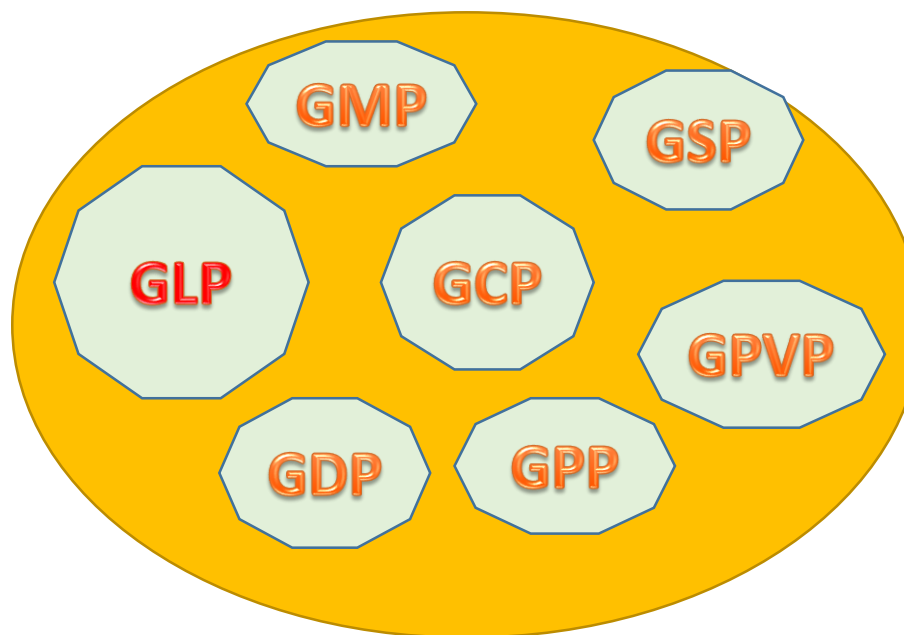
РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER



## Возможности Русского Регистра по сертификации СМ, GxP

- Возможность проведения сертификации систем менеджмента (СМ) по отдельным стандартам,
- Возможность комплексной оценки соответствия СМ требованиям ряда стандартов.
- Например, оценка СМК на соответствие ISO 9001:2015,
- оценка соответствия на ГОСТ 33044-2014 (GLP),
- другие стандарты серии GxP.

**ISO 9001:2015**



**GLP**

**GLP**

**CLP**

**GLP**

**GLP**

**GLP**

**GLP**

**GLP**

**РУССКИЙ РЕГИСТР / RUSSIAN REGISTER**



## ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ GLP



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!  
ВОПРОСЫ?**



Contact

US!



Тел.: +7 812 600 11 67, Факс: +7 812 600 11 69  
E-mail [www.rusregister.ru](http://www.rusregister.ru)