



Правовая основа и регуляторика GLP

▪ Равиль Ниязов

Регуляторная наука

- Регуляторная наука (regulatory science)

- комплекс научных дисциплин,
 - › применяющихся к оценке качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов и
 - › создающих основу для принятия регуляторных решений на протяжении всего жизненного цикла лекарства, т. е. всех фаз жизни препарата от начальной разработки до реализации и окончательного вывода с рынка
- Охватывает фундаментальные и прикладные медицинские и социальные науки, а также вносит вклад в разработку регуляторных стандартов и инструментов



Регуляторика и compliance

- Сопряжена с правовыми нормами
 - Нормы права закладывают базовые принципы, опирающиеся на конечных стремлениях общества
- Подводит логическую (научную) основу под требования/критерии/стандарты
- Формализует compliance на высоком и среднем уровнях
- Оставляет место для учета особенностей отдельных ситуаций
 - С учетом базовых принципов права и логики выработки требований



Почему важно знать положения в ЕС и США

- Являются «первопроходцами»
- Продолжают играть ведущую роль в формировании требований
- Правила хорошо формализованы и объяснены
- В России/ЕАЭС
 - Базовые принципы отсутствуют или плохо формализованы
 - Требования compliance'а нередко не имеют четкой правовой основы
 - Документы могут быть не связаны
 - Существенное отставание от спектра принятых документов по сравнению с зарубежными юрисдикциями



GLP больше, чем лекарства

- GLP охватывают более широкий круг веществ
 - В отличие от GMP, GCP, GDP, GVP и др.
 - Касаются *безопасности* любого нового химического продукта, производимого в промышленных масштабах, с которым может контактировать человек
 - › В ЕС – в объеме, превышающем 10 метрических тонн





ОЭСР, Евросоюз и Соединенное Королевство

Договоренности в рамках надгосударственных структур

- **ОЭСР**
 - Принципы GLP
 - Взаимное признание данных
 - Руководства по испытаниям
 - Гармонизированные шаблоны
- **Добровольность**
 - Требуется узаконивания в странах/юрисдикциях
- **Метод узаконивания**
 - Ссылка на документы ОЭСР в законодательстве
 - Транспозиция
- **Не содержит административных процедур**
 - Назначение уполномоченного органа, регулируемые лица, процесс подачи заявления на инспектирование, сроки, плата, ответственность и т. д.
- **Частично есть в России и ЕАЭС**
 - В ЕАЭС декларируется соответствие ОЭСР
 - Декларация соответствия требованиям Евросоюза не соответствует действительности

Узаконивание в Евросоюзе

- Директива 2004/10/ЕС от 11 февраля 2004 г. о гармонизации законов, регламентов и административных положений, касающихся применения принципов GLP и верификации их применения к испытаниям химических веществ
- Директива 2004/9/ЕС от 11 февраля 2004 г. об инспектировании и верификации GLP
 - Узаконивание ОЭСР
 - Создание правовых рамок для административных процедур
- Ссылка на Регламент (ЕС) № 1272/2008, раздел 3 дополнения I в отношении спектра испытаний
 - Перечень испытаний на безопасность
 - › Общее понимание опасности для здоровья
- Ссылка на Регламент (ЕС) № 1907/2006, дополнения I и II в отношении оценки безопасности веществ и подготовке отчетов о безопасности
- Ссылка на Директиву 2001/83/ЕС о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества
 - Уточнение требований к оценке безопасности лекарств как особой категории химических веществ

Транспозиция директив: Соединенное Королевство

- Регламенты о надлежащей лабораторной практике от 1999 г.
 - Орган мониторинг GLP
 - Требование о членстве и членстве в программе соответствия Соединенного Королевства
 - Предстоящее членство в программе соответствия Соединенного Королевства
 - Членство в программе соответствия надлежащей лабораторной практике Соединенного Королевства
 - Требование о соблюдении принципов надлежащей лабораторной практики
- Обжалование предупредительных предписаний
- Право на проникновение и т. д.
- Разглашение конфиденциальных сведений
- Обжалование и т. д. уполномоченным
- Документы [подтверждающие надлежащей лабораторной
- Правонарушения юридических лиц
- Защита на основании должной осмотрительности
- Наказания
- Сборы

Именно этих требований нет в ЕАЭС/России
 Без них система не может заработать
 Решение Совета 81 должно начинаться с
 этого, а текущий текст должен быть
 приложением

Европейская комиссия: справочные документы

- Указания
 - Вопросы и ответы
 - Риск-ориентированная программа обеспечения качества
 - Перекрестная контаминация контрольных образцов
 - Международные многоцентровые исследования
- Инспектирующие органы и проинспектированные центры
- Справка по продукт-специфичному законодательству



The screenshot shows a web page from the European Commission. The main header is 'Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. Below it, there are navigation tabs: 'Single market and standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. The 'Sectors' tab is active, and a sidebar menu is open, showing 'Chemicals' with a dropdown arrow. Under 'Chemicals', the following items are listed: 'EPAA - Alternative Approaches to Animal Testing', 'Chemicals strategy', 'What the Commission is doing', 'REACH', 'Classification and Labelling', 'Specific chemicals', and 'Good Laboratory Practice' (which is highlighted in green). The main content area is titled 'Good Laboratory Practice' and contains the following text:

The principles of Good Laboratory Practice (GLP) promote the quality and validity of data generated in the testing of chemicals and prevent fraudulent practices.

The principles have been developed in accordance with the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) and the EU has adopted these principles and the revised OECD Guides for Compliance Monitoring Procedures for GLP as annexes to its two GLP Directives.

GLP underpins the mutual acceptance of test data between countries, which avoids duplicative testing, is beneficial to animal welfare, and reduces costs for industry and governments.

Common principles for GLP also facilitate the exchange of information and prevents the emergence of non-tariff barriers to trade, while contributing to the protection of human health and the environment.

• Read more on GLP on the [OECD Good Laboratory Practice webpage](#).

Узаконивание в отношении лекарств

- Директива 2001/83/ЕС, дополнение I, введение и общие принципы
 - Доклинические (фармакотоксикологические) исследования должны быть проведены в соответствии с положениями, касающимися надлежащей лабораторной практики, предусмотренными Директивой Совета 87/18/ЕЕС о гармонизации регламентов и административных положений при применении принципов надлежащей лабораторной практики и проверки их применения при испытаниях химических веществ и Директивой 88/320/ЕЕС об инспекции и проверке надлежащей лабораторной практики (GLP)
- Правила регистрации и экспертизы, п. 34
 - Доклинические исследования безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики Союза, утверждаемых Комиссией.

Исполнение на уровне страны: Соединенное Королевство

- Методическая поддержка
 - Присоединение к программе GLP-мониторинга
 - Члены программы
 - Членские сборы
 - Инспекции
 - Классификация находок инспектирования
 - Действия после инспектирования
 - Регуляторные меры или меры по обеспечению исполнения
 - Уведомление инспектората об изменении в центре
 - Использование не-GLP центров
 - Дополнительные указания

[Guidance on retention of study data](#)

[Statutory Instrument 1999 No. 3106: The Good Laboratory Practice Regulations](#)

[Statutory Instrument 2004 No. 994: The Good Laboratory Practice \(Codification Amendments etc\) Regulations](#)

[Organisation for Economic Development \(OECD\) series on principles of good laboratory practice \(GLP\) and compliance monitoring](#)

[Organisation for Economic Development \(OECD\) Good Laboratory Practice: Frequently asked questions \(FAQ\)](#)

Guidance has been issued by the GLPMA on the current interpretations and expectations.

[Guidance on the test types stated on GLP compliance statements](#) (PDF, 70.2KB, 2 pages)

[Guidance for audit of the quality assurance](#) (PDF, 79.9KB, 3 pages)

[GLPMA expectations when using a contract quality assurance](#) (PDF, 78.1KB, 3 pages)

[Selection and use of GLP Test Sites located outside the UK](#) (PDF, 48.5KB, 1 page)

[UK GLP compliance monitoring programme application form](#) (MS Word Document, 747KB)

[non-GLP phase notification form](#) (MS Excel Spreadsheet, 57KB)

[guidance on completing the form](#) (PDF, 105KB, 8 pages)

[Guidance on the use of GLP study report amendments](#) (PDF, 71.9KB, 2 pages)

See more information on the facilities inspected in Europe and the legislation around good laboratory practice on the [European Commission's website](#).

See [guidance on implementing and maintaining risk-based quality assurance programme](#).



США

Правовая основа и процедуры

Electronic Code of Federal Regulations

We invite you to try out our new beta eCFR site at <https://ecfr.federalregister.gov>. We have made big changes to make the eCFR easier to use. Be sure to leave feedback using the Feedback button on the bottom right of each page!

e-CFR data is current as of June 11, 2021

[Title 21](#) → [Chapter I](#) → [Subchapter A](#) → [Part 58](#)

[Browse Previous](#) | [Browse Next](#)

Title 21: Food and Drugs

PART 58—GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES

Contents

Subpart A—General Provisions

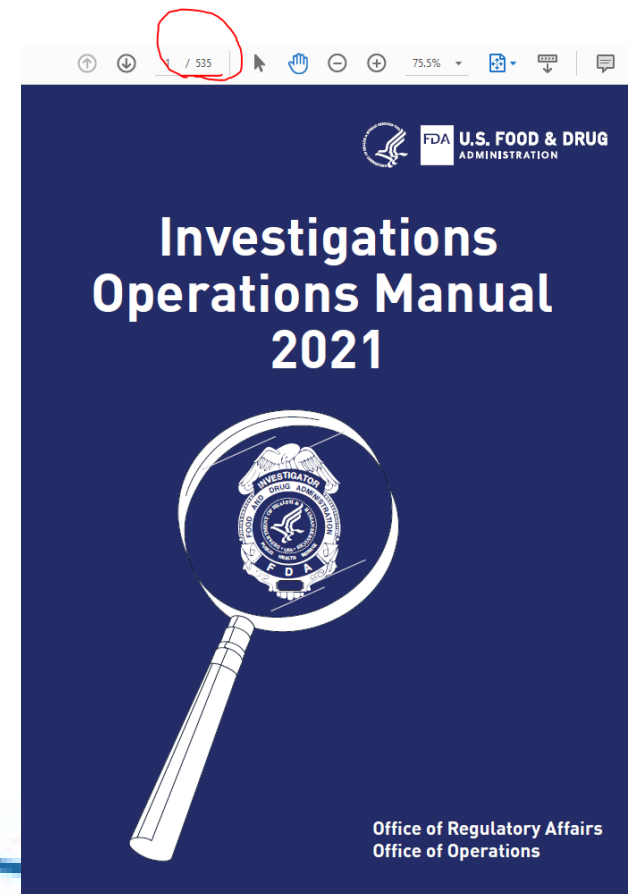
- §58.1 Scope.
- §58.3 Definitions.
- §58.10 Applicability to studies performed under grants and contracts.
- §58.15 Inspection of a testing facility.

Subpart B—Organization and Personnel

- §58.29 Personnel.
- §58.31 Testing facility management.
- §58.33 Study director.
- §58.35 Quality assurance unit.

Subpart C—Facilities

- §58.41 General.
- §58.43 Animal care facilities.
- §58.45 Animal supply facilities.
- §58.47 Facilities for handling test and control articles.
- §58.49 Laboratory operation areas.
- §58.51 Specimen and data storage facilities.



Программа мониторинга биоисследований ВІМО

Bioresearch Monitoring Program (BIMO) Compliance Programs

[f Share](#)
[Tweet](#)
[in LinkedIn](#)
[Email](#)
[Print](#)

Program #	Compliance Program Title	On-line Availability	
7348.003	In Vivo Bioavailability-Bioequivalence Studies - Clinical		PDF
7348.004	In Vivo Bioavailability-Bioequivalence Studies - Analytical		PDF
7348.007	Inspection of Nonclinical Laboratories Conducting Animal Rule-Specific Studies		PDF
7348.808	Good Laboratory Practice (Nonclinical Laboratories)		PDF(117 kb)
7348.808A	Good Laboratory Practice Program (Nonclinical Laboratories) EPA Data Audit Inspections	HTML	PDF(38 kb)
7348.809	Institutional Review Board		PDF(293 kb)
7348.809A	Radioactive Drug Research Committee		PDF (155 kb)
7348.810	Sponsors, Contract Research Organizations, and Monitors	HTML	PDF(80 kb)
7348.811	Clinical Investigators and Sponsor-Investigators		PDF
7353.001	Postmarketing Adverse Drug Experience (PADE) Reporting Inspections		PDF (335 kb)
7353.001C	Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) Reporting Inspections		PDF



Где посмотреть на
русском

PharmAdvisor



@ pharmadvisor@csa.expert поиск по сайту...

Каталог Открытый доступ Глоссарий Регистрация Войти

Вы — специалисты в создании лекарств

Наша задача — дать вам инструмент, чтобы разобраться в сложной законодательной, административной и научной инфраструктуре

PharmAdvisor — первая в России библиотека, содержащая более 300 нормативно-правовых актов, а также научных и административных руководств ICH, ЕС и США

[Посмотреть все документы](#)

ДОКУМЕНТЫ СОЕДИНЕННОГО КОРОЛЕВСТВА И МНРА

Документы Британского парламента и МНРА, регламентирующие регулирование лекарственных препаратов

■ МНРА

Документы МНРА, регламентирующие регулирование лекарственных препаратов

■ Парламент Соединенного Королевства

Документы Британского парламента и МНРА, регламентирующие регулирование лекарственных препаратов

Регламенты о лекарствах (препараты для медицинского применения) (сборы) от 2016 г.

Регламенты о надлежащей лабораторной практике от 1999 г.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ РЕГУЛЯТОРЫ ЕВРОСОЮЗА

Документы государств-членов Европейского союза, регламентирующие регулирование лекарственных препаратов

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ЕВРОСОЮЗА

Нормативно-правовые акты Европейского Союза в сфере регулирования обращения лекарств

■ Регулирование пограничных продуктов

Нормативно-правовые акты Европейского Союза в сфере регулирования пограничных с лекарствами продуктов

Директива 2002/98/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г. об установлении стандартов качества и безопасности заготовки, испытания, обработки, хранения и реализации крови и компонентов крови человека и исправляющая Директиву 2001/83/ЕС

Директива 2004/9/ЕС Европейского парламента и Совета от 11 февраля 2004 г. об инспекции и верификации надлежащей лабораторной практики (GLP)

Директива 2004/10/ЕС Европейского парламента и Совета от 11 февраля 2004 г. о гармонизации законов, регламентов и административных положений, касающихся применения принципов надлежащей лабораторной практики и верификации их применения к испытаниям химических веществ



Спасибо!

Telegram-канал: Мета-Ф

https://t.me/meta_ph

YouTube-канал PhED

<https://www.youtube.com/c/PhED4ALL>

PharmAdvisor

<https://www.pharmadvisor.ru>