



# Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

## Государственный контроль за проведением доклинических исследований в Российской Федерации

Татьяна Владиславовна Мурзич

Конференция с международным участием GLP Planet 2020,  
Санкт-Петербург, 30 июня - 01 июля 2020 г.



# Определение

**ч. 40 ст. 4 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ**

**доклиническое исследование лекарственного средства** - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства



# Нормативное регулирование

2010

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ

ч. 2 ст. 11

Правила лабораторной практики – Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 708н  
(Утратил силу 26.08.2016)

(ФЗ от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в ФЗ-61»)

2016

Правила надлежащей лабораторной практики утверждены

Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н

2017

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016

№ 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»

(Начало действия документа - 06.05.2017)



# Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР

Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»

Постановление Правительства РФ от 20.09.2019 № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»

ГОСТ 33044-2014 «Принципы Надлежащей Лабораторной Практики»  
ГОСТ 31879-2012 «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP»  
ГОСТ 31880-2012 «Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований»  
ГОСТ 31900-2012 «Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров»  
ГОСТ 31881-2012 «Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP»  
ГОСТ 31883 - 2012 «Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP»  
ГОСТ 31884 - 2012 «Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP»  
ГОСТ 31887 - 2012 «Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам» и др.

11 лабораторий включены в реестр лабораторий, соответствующих принципам GLP (по 4 лабораториям на сегодняшний день действие статуса приостановлено)



Филиал ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора в городе Ростов-на-Дону имеет статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации международного сотрудничества и развития (НЛП ОЭСР) в национальной системе аккредитации

### ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Клетки и стеллажи для животных
- Воздушный душ
- Проходной автоклав
- Анализатор биохимический
- Анализатор ветеринарный гематологический
- Анализатор мочи
- Система регистрации поведения животных
- Оборудование для гистологических исследований и др.

Проведено температурное картирование для определения

критических областей в помещениях.

Установлена система мониторинга параметров окружающей среды Testo Saveris.

### ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

Выездные и внешние обучения принципам GLP

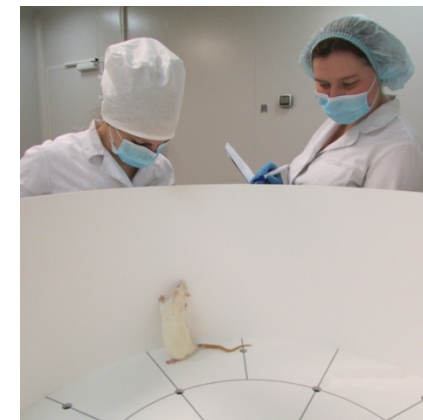
ФГАОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации»

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

ГНЦ по антибиотикам МЗ РФ

ФГБУН «НИЦ ТБП» ФМБА России

Участие в семинаре по НЛП в ФИБХ РАН, Пущино





# Государственный контроль

п. 5.1.4.1 Положения о Росздравнадзоре, утвержденного ПП РФ от 30.06.2004 № 323,  
Полномочия по проверкам проведения доклинических исследований лекарственных средств закреплены за Росздравнадзором

**Плановые проверки:**  
Проводятся в соответствии с годовым планом проверок Росздравнадзора, согласованным с органами прокуратуры

Основания проверки: риск-ориентированный подход по видам контроля

**Внеплановые проверки:**  
Основания проверки:  
а) истечение срока исполнения предписания по ранее проведенной проверке  
б) мотивированное представление должностного лица  
в) поручение Президента РФ или по требованию прокурора

**Выездные  
Документарные**

Федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств

**Значительный риск –  
один раз в 3 года**

**Средний риск –  
не чаще, чем один раз в 5  
лет**

**Умеренный риск –  
не чаще, чем один раз в 6  
лет**

**Низкий риск –  
плановые проверки не  
проводятся**

ППРФ от 31.07.2017 № 907 определяет использование критериев отнесения объектов государственного контроля (надзора) к определенным категориям риска





# Особенности государственного контроля в 2020 году

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»

**ПРОВОДЯТСЯ**

пп. (а) п. 2 внеплановые проверки

пп. (б) п. 2 плановые проверки юридических лиц проводятся в случае, если деятельность юридического лица отнесена к категории чрезвычайно высокого или высокого риска



# Основные вопросы при проверке испытательных центров

Вопросы	Оцениваем
Могло ли исследование быть осуществлено на базе данного лабораторного комплекса	Материально-техническую базу и квалификацию специалистов, соответствие вивария
Обращение с животными	Поступление животных, кормление, содержание в клетках, маркировку, уход за животными, надлежащим ли образом организовано хранение кормов и подстила, заключения комиссии по биоэтике
Хранение и учет исследуемых лекарственных средств	Документы по поставке лекарственных средств, условия хранения, учет
Документирование исследование	Составление и содержание планов/протоколов и отчетов по исследованиям, их утверждение, назначение исследователей, документирование всех этапов исследования
Внедрение и поддержание системы обеспечения качества	СОПы: их соблюдение и актуализацию, внутренние аудиты, обучение персонала
Соблюдения протокола исследования	Отклонения от протокола исследования, фиксация и объяснения факта отклонения от утвержденного протокола исследования
Валидация систем программного обеспечения	Подтверждение валидации
Архивирование материалов исследований	Сохранность и комплектность документов исследования, хранение гистологических образцов, микропрепаратов





# Основные вопросы при проверке организаторов доклинических исследований

Вопросы	Оцениваем
Исследуемые лекарственные средства	Документы по производству лекарственных средств, поставке лекарственных средств, условиям хранения, учету
Документирование исследование	Договор на проведение исследования, утверждение и содержание планов/протоколов исследований, содержание отчетов по исследованиям
Внутренняя СМК	СОПы, описывающие порядок организации доклинических исследований, выбор поставщиков услуг
Архивирование материалов исследований	Сохранность и комплектность документов исследования





# Результаты проверок

2018 год – 27 организаций; 162 нарушения

Объекты проверок:



Нарушения:





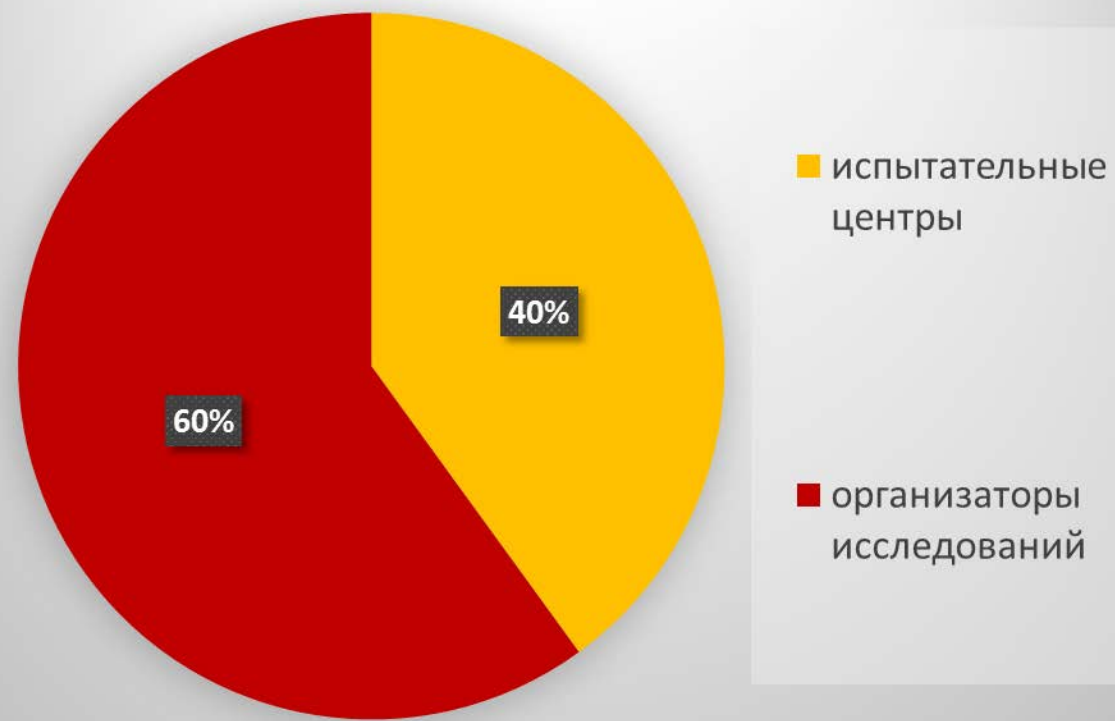
# Результаты проверок

2019 год – 17 организаций; 80 нарушений

Объекты проверок:



Нарушения:





# Выявляемые нарушения

Испытательными центрами не обеспечено:





# Выявляемые нарушения

Организаторами исследований не обеспечено:







# Меры по минимизации нарушений

## Испытательные центры

- Обеспечение регулярного внутреннего мониторинга;
- Выявление причин нарушений;
- Создание системы корректирующих и предупреждающих действий;
- Внедрение и поддержание СМК

## Организаторы исследований

- Оценка документации доклинических исследований;
- Мониторинг доклинического центра на этапе его отбора;
- Разработка соответствующих процедур



# Профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований

- Размещение на сайте Росздравнадзора перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);
- Разработка руководств по соблюдению обязательных требований;
- Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности – подготовка докладов по правоприменительной практике;
- Размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок не позднее 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений;
- Проведение ежеквартальных публичных обсуждений по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах.

The screenshot shows the website of the Federal Service for Supervision in Healthcare (Roszdravnadzor). The page is titled "ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ / РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ". It features a navigation menu with categories like "Медицинская деятельность", "Медицинские изделия", "Лекарственные средства", "Биомедицинские клеточные продукты", and "Контроль и надзор". There are also buttons for "ВРАЧУ", "ПАЦИЕНТУ", and "ЗАЯВИТЕЛЮ". The main content area displays a list of documents under the heading "ПРОФИЛАКТИКА ПРАВОНАРУШЕНИЙ", with three entries dated 18.10.2018, 08.08.2018, and 17.04.2018. Below this, there is a section titled "ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ" with one entry dated 21.04.2017. The footer contains contact information and a list of links such as "Открытые данные", "Вестник Росздравнадзора", "Публичная декларация", "Перечень обязательных требований", "Противодействие коррупции", "Конкурсные закупки", "Карта сайта", and "Статистика посещаемости".



# Нормативное будущее

Начало действия документа - 01.01.2021

---

Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 N 855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)»

п. 2 Отменить акты федеральных  
органов исполнительной власти

Приложение № 2 п. 14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»



# Благодарю за внимание!

Отдел контроля клинических исследований  
Управления организации государственного контроля качества  
медицинской продукции Росздравнадзора

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
Телефон: (499) 578 01 93  
E-mail: [MurzichTV@roszdravnadzor.ru](mailto:MurzichTV@roszdravnadzor.ru)