

Надлежащая практика благополучия животных в лабораторной среде, нужен ли такой стандарт?

Буренков Павел Валерьевич
Заместитель руководителя органа инспекции
ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
01.07.2022



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик





Благополучие лабораторных животных

Характеристика состояния лабораторных животных, обусловленная совокупностью условий содержания, ухода и гуманного обращения при проведении научно-исследовательских работ *in vivo*



Благополучие лабораторных животных

**СОСТОЯНИЕ
ЗДОРОВЬЯ**

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПОТРЕБНОСТИ**

**ПОВЕДЕНЧЕСКИЕ И
ЗООСОЦИАЛЬНЫЕ
ПОТРЕБНОСТИ**

**БЛАГОПОЛУЧИЕ
ЛАБОРАТОРНЫХ
ЖИВОТНЫХ**

БЕЗОПАСНОСТЬ

**ОТСУТСТВИЕ
БОЛИ И
СТРЕССА**

**ГУМАННОЕ
ОБРАЩЕНИЕ
И УХОД**



Использование лабораторных животных

Фармакокинетика **ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ** *Механизм действия* Аллергизирующие свойства

Тест Эймса *Первичная фармакодинамика* ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ **ИММУНОТОКСИЧНОСТЬ**

Субхроническая токсичность **Вторичная фармакодинамика** *Репродуктивная токсичность*

Фармбезопасность аддиктивный потенциал Хроническая токсичность

Местнораздражающее действие **КАНЦЕРОГЕННОСТЬ** Противогрибковая активность

ЭКВИТОКСИЧНОСТЬ **Модель диабетической ретинопатии** *ФОТОТОКСИЧНОСТЬ*

Использование лабораторных животных





Принцип «3 Rs» и права животных

Принцип «3 Rs» (У. Рассел, Р. Берч, 1959)

- Replacement (замена);
- Reduction (сокращение);
- Refinement (улучшение);

Права животных (П. Зингер, Р. Райдер, Т. Риган, II половина XX века)

- Право на жизнь;
- Право на естественную свободу;
- Право на все блага, необходимые для жизни;
- Право на защиту от боли и стресса, нанесенных человеком (в том числе, при проведении исследований);
- Право на опеку;



Нормативно-правовое регулирование: Российская Федерация

Нормативно-правовые акты:

- Федеральный закон №498-ФЗ от 27.12.2018 (в редакции от 11.06.2021) «Об ответственном обращении с животными»;
- Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (в редакции от 01.01.2022) «О ветеринарии»;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Федеральный закон №61 от 12.04.2010 (в редакции от 26.03.2022) устанавливает необходимость проведения проверок соблюдения правовых норм использования лабораторных животных (статья 11, п. 5)



Нормативно-правовое регулирование: Российская Федерация

Статья 245 Уголовного Кодекса РФ

Жестокое обращение с животным в целях причинения ему боли и (или) страданий, а равно из хулиганских побуждений или из корыстных побуждений, повлекшее его гибель или увечье...



Нормативно-правовое регулирование: Российская Федерация

- ГОСТ 33215-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур».
- ГОСТ 33216-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами».
- ГОСТ 33217-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими».
- ГОСТ 33218-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами».
- ГОСТ 33219-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями».



Нормативно-правовое регулирование: Российская Федерация

Международные документы в отношении благополучия лабораторных животных и их рационального использования в Российской Федерации не ратифицированы;

Деятельность в Российской Федерации международных организаций в области аккредитации вивариев и контроля за благополучием лабораторных животных (например, AAALAC) имеет единичные примеры;



Руководства, справочники и иные источники по рациональному использованию лабораторных животных и их благополучию

- Директива 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского Союза (перевод Rus-LASA, к.б.н. М.С. Красильщикова и к.б.н. И.В. Белозерцева, Санкт-Петербург, 2012);
- Guide for the care and use of laboratory animals 8 edition, the National Academy Press, Washington, D.C., 2011, 246p.
- Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных. Восьмое издание / пер. с англ. Под ред. И.В. Белозерцевой, Д.В. Блинова, М.С. Красильщиковой, Москва, 2017;
- Научно-практический журнал «Лабораторные животные для научных исследований». Веб-ресурс: <https://labanimalsjournal.ru/>



Нормативно-правовое регулирование: Евразийский экономический союз (ЕАЭС)

Нормативные документы ЕАЭС, регулирующие доклинические исследования и устанавливающие требования к надлежащей лабораторной практике, рекомендует **руководствоваться** в вопросах содержания лабораторных животных национальными **нормативно-правовыми актами государств-членов Союза** (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 N 10 «О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения»);



Нормативно-правовое регулирование: Евразийский экономический союз (ЕАЭС)

Проект Руководства по работе с лабораторными животными в доклинических исследованиях (ЕАЭС)

Документ будет устанавливать требования к:

- Источникам получения лабораторных животных (питомники, заводчики);
- Планированию и проведению исследований *in vivo*;
- Рациональному использованию лабораторных животных в исследованиях;
- Биоэтической комиссии;
- Уходу и содержанию лабораторных животных в испытательном центре доклинических исследований;
- Методам и способам эвтаназии лабораторных животных;
- Классификации болезненных процедур для лабораторных животных;
- Объемам вводимых веществ при разных путях введения в исследованиях;



СПАСИБО

ЗА ВНИМАНИЕ!



Москва, Лавров переулок, дом 6

Телефон: +7 (495) 676-43-60, Факс: +7 (495) 911-31-93

E-mail: info@gilsinp.ru

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования
иностранных производителей лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64

+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)

График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00