



**Институт биоорганической химии
им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова**

Отдел биологических испытаний

Центр биологических испытаний

**МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ
НЕКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – НЕОБХОДИМОЕ
УСЛОВИЕ ДЛЯ ВЫХОДА НА МИРОВОЙ РЫНОК**

Мурашев Аркадий Николаевич

murashev@bibch.ru

www.ibch.ru/structure/groups/bibchbtc



OECD SYSTEM OF MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA & GOOD LABORATORY PRACTICE

December 2021



<https://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>

Этапы развития международной системы взаимного признания результатов неклинических исследований

12 May 1981

DECISION OF THE COUNCIL CONCERNING OECD LEGAL INSTRUMENTS THE MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS

Результаты неклинических исследований по безопасности здоровья человека и окружающей среды, полученные в стране-члене OECD в соответствии с **Руководствами OECD по тестированию и Принципами GLP OECD**, должны приниматься в других странах-членах OECD



1981 Council Decision on MAD



Ensure the quality of *non-clinical health and environmental safety studies for regulatory purposes*

Avoids duplication of testing by industry and non-tariff trade barriers

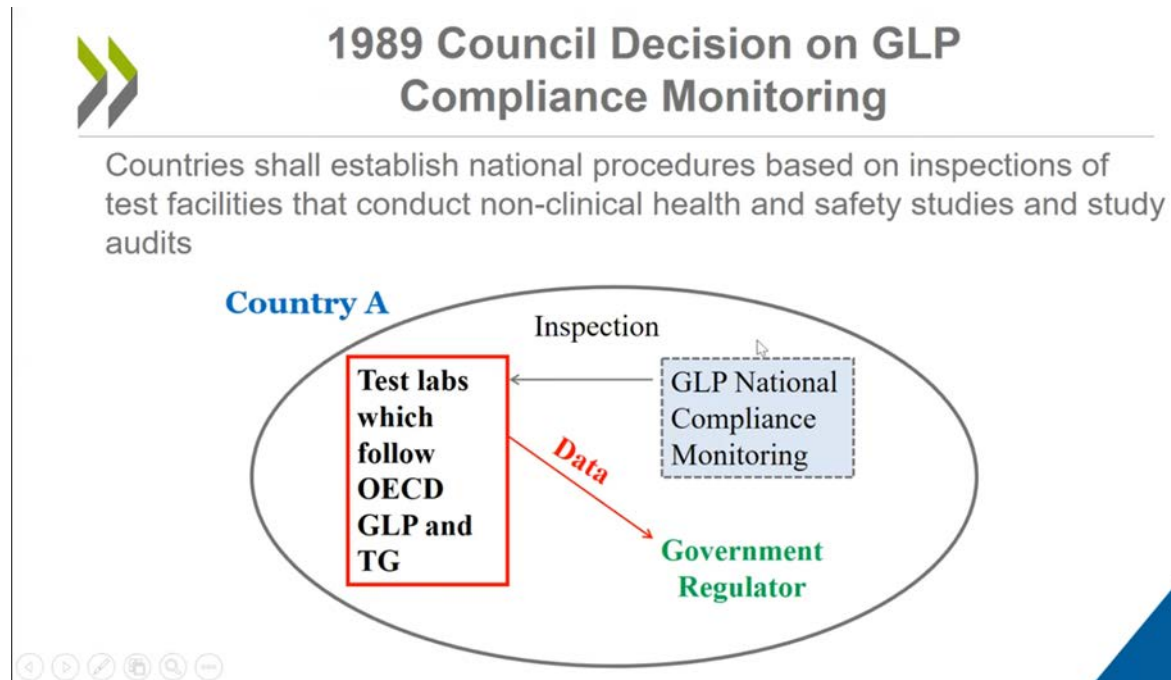
Этапы развития международной системы взаимного признания результатов неклинических исследований

2 October 1989

DECISION-RECOMMENDATION OF THE OECD LEGAL INSTRUMENTS COUNCIL ON COMPLIANCE WITH PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE

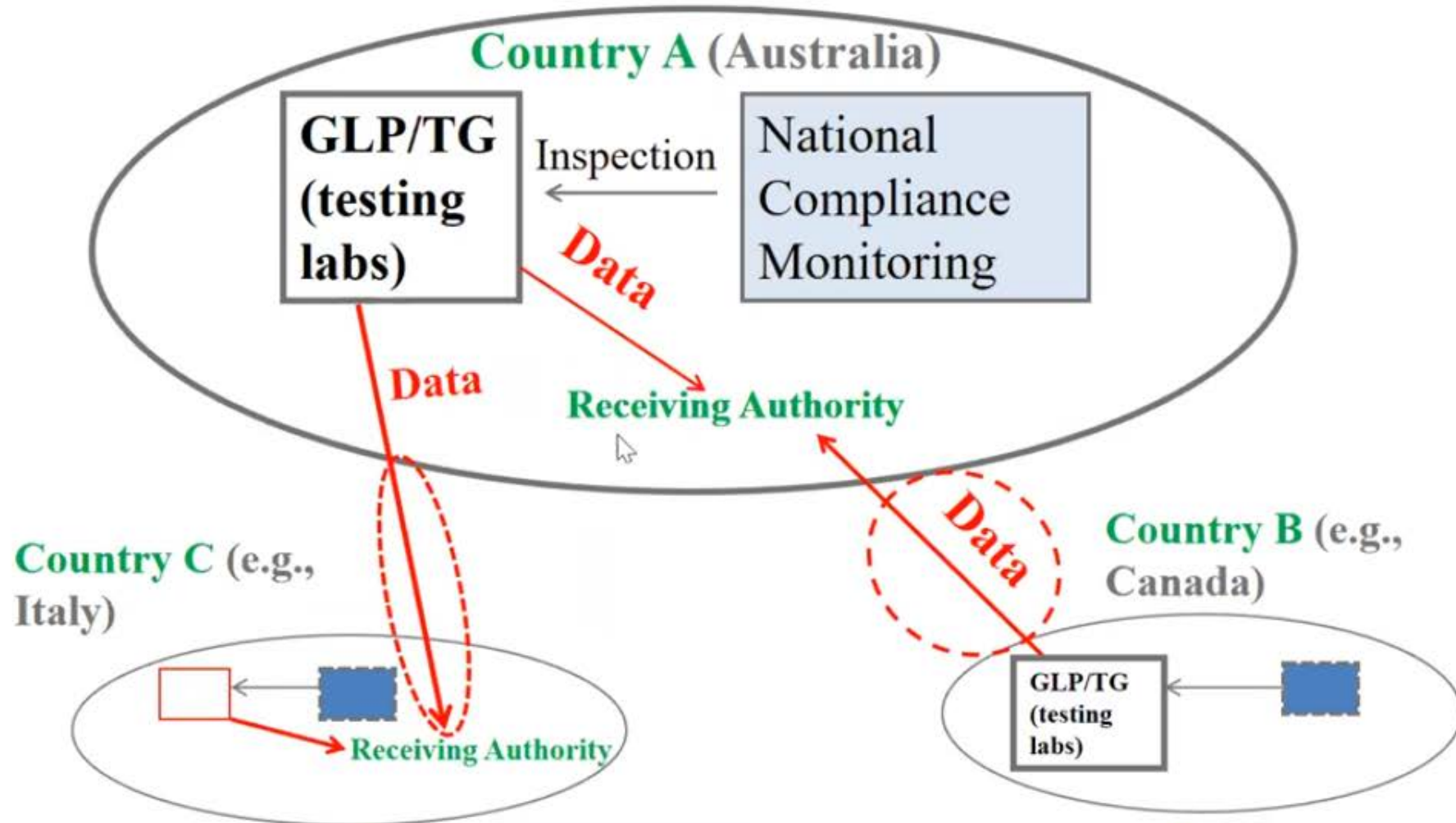
Страны-члены OECD должны:

- 1) установить **национальные процедуры мониторинга** соблюдения Принципов GLP, основанные на инспекциях испытательных центров и аудитах исследований;
- 2) назначить **орган/органы для мониторинга** соблюдения Принципов GLP;
- 3) требовать, чтобы **испытательные центры выпускали декларации** о том, что исследования были проведены в соответствии с Принципами GLP.





1989 Council Decision - *International Aspects: Concept*



MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA

Этапы развития международной системы взаимного признания результатов неклинических исследований

26 November 1997

COUNCIL DECISION CONCERNING THE ADHERENCE OF NON-MEMBER COUNTRIES TO THE COUNCIL ACTS RELATED TO THE MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS [C(81)30 and C(89)87]

Страны, **не являющиеся членами OECD**, соблюдающие Акты Совета, предусматривающие взаимное принятие данных, должны иметь право присоединиться к этой системе **с теми же правами и обязанностями, что и страны-члены OECD**



1997 Council Decision on Adherence of Non-Members to MAD

PROVISIONAL ADHERENT



FULL ADHERENT





1997 Council Decision on Adherence of Non-Members to MAD

Non Members who are Full Adherents to MAD

- *South Africa (since 2003)*
- *Singapore (since 2010)*
- *India (since 2011)*
- *Brazil (since 2011)*
- *Argentina (since 2011)*
- *Malaysia (since 2013)*
- *Thailand (since 2020)*



Non Member who is a Provisional Adherent to MAD

- *none pending*

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/non-member-adherens-to-oecd-system-for-mutual-acceptance-of-chemical-safety-data.htm>

Международная система взаимного признания результатов неклинических исследований *OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) system*

Критерии взаимного признания результатов неклинических исследований

1. Неклинические исследования должны выполняться в соответствии с **OECD руководствами по тестированию** и **OECD Принципами GLP**;
2. Неклинические исследования должны выполняться в **Испытательных центрах**, которые включены в **национальные программы** мониторинга соответствия **GLP**;
3. **Национальные программы мониторинга соответствия GLP** должны быть оценены **OECD**.

Если эти 3 критерия соблюдены, то все государства, вошедшие в MAD, должны будут признавать результаты исследований

National GLP Compliance Monitoring Programmes which participate in MAD

Критерии статуса государства

1. **Успешная оценка OECD**
2. **Государство принимает данные** от полноправных членов MAD и членов OECD, которые были оценены OECD
3. **Данные от государства принимаются** членами OECD, полноправными и временными членами MAD
4. Национальная программа мониторинга выдает **сертификаты соответствия**

Полноправные члены MAD

ARGENTINA, BRAZIL, INDIA,
MALAYSIA, SINGAPORE, SOUTH
AFRICA, THAILAND

Члены OECD

AUSTRALIA, AUSTRIA, BELGIUM, CANADA, **CHILE (нет 1,3,4)**, **COLOMBIA (нет 1,3)**, **COSTA RICA (нет 1,3,4)**, CZECH REPUBLIC, DENMARK, ESTONIA, FINLAND, FRANCE, GERMANY, GREECE, HUNGARY, **ICELAND (нет 1,3,4)**, IRELAND, ISRAEL, ITALY, JAPAN, KOREA, **LATVIA (нет 1,3,4)**, **LITHUANIA (нет 1,3)**, **LUXEMBOURG (нет 1,3,4)**, MEXICO, NETHERLANDS, NEW ZEALAND, NORWAY, POLAND, PORTUGAL, SLOVAK REPUBLIC, SLOVENIA, SPAIN, SWEDEN, SWITZERLAND, REPUBLIC OF TÜRKIYE, UNITED KINGDOM, **USA (нет 4)**

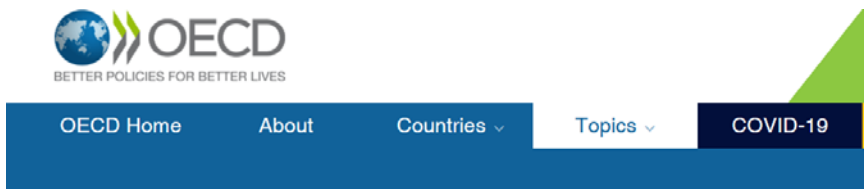
OECD GLP №20 (2019) «Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies»

Орган регулирования может проверить GLP-статус неклинических исследований, представленных для регистрации

Исследования должны быть выполнены в соответствии с принципами GLP в испытательных центрах, которые подвергаются оценке соответствия GLP национальным органом мониторинга

В ежегодных обзорах национальных программ мониторинга GLP указаны испытательные центры, прошедшие успешную оценку GLP

Обзоры публикуются на защищенном паролем веб-сайте OECD



Links to National Web Sites on Good Laboratory Practice

All Countries by alphabetical order: [A](#)-[B](#)-[C](#)-[D](#)-[E](#)-[F](#)-[G](#)-[H](#)-[I](#)-[J](#)-[K](#)-[M](#)-[N](#)-[P](#)-[S](#)-[I](#)-[U](#)

Last updated on 17 March 2023

Slovak Republic
Slovak National Accreditation Service (SNAS) http://www.snas.sk/index.php?l=en&p=19&ps=69

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm>

OECD GLP №20 (2019) «Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies»

Органы мониторинга некоторых стран-членов OECD или стран-приверженцев MAD проводят проверки испытательных центров в странах, не являющихся членами OECD и не полностью присоединившихся к MAD

Такие проверки не подпадают под действие системы MAD, и поэтому другие члены OECD и страны-приверженцы MAD не обязаны принимать результаты неклинических исследований, выполненных в этих испытательных центрах



Important links

Important links

Main menu

Main menu

News

Good Laboratory Practice (GLP)

Updating List of Test Facilities in the Slovak National GLP Compliance Monitoring Programme

List of Test Facilities in the Slovak National GLP Compliance Monitoring Programme

(UP TO DATE JANUARY 31th , 2023)

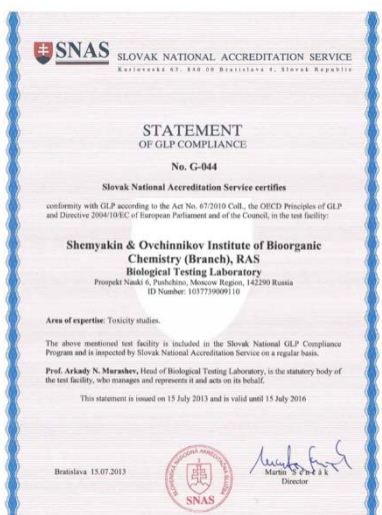
List of GLP Test Facilities (PDF)

256.83 KB

 Download

Международное признание соответствия принципам GLP испытательных центров ЕАЭС

LIST OF TEST FACILITIES IN THE SLOVAK NATIONAL GLP COMPLIANCE MONITORING PROGRAMME



Наименование юридического лица	Сроки действия GLP-статуса
Институт биоорганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова РАН	15.07.2013-15.07.2016 16.07.2016-16.07.2021 17.07.2021-17.07.2023
Институт токсикологии ФМБА	19.10.2017-19.10.2020 20.10.2020-20.10.2022
Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана Роспотребнадзора	20.12.2017-20.12.2020 21.12.2020-21.12.2022
Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве Роспотребнадзора	24.05.2018-24.05.2021 25.05.2021-25.05.2023
Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону)	25.02.2020-25.02.2022 26.02.2022-26.02.2024
Государственный НИИ органической химии и технологии Минпромторга	31.03.2020-31.03.2022

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

01.08.2021-01.08.2023

Международное признание результатов неклинических исследований, выполненных в Центре биологических испытаний ИБХ



Европейское химическое агентство

Номера руководств OECD	Названия неклинических исследований	Исследуемые объекты
402	Острая кожная токсичность (Acute Dermal Toxicity)	EC: 940-514-0
408	Токсичность при многократном введении 90 дней грызунам (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)	CAS: 78521-39-8
414	Пренатальная токсичность (Prenatal Development Toxicity Study)	CAS: 78521-39-8 CAS: 29385-43-1 CAS: 95-14-7
421	Репродуктивная токсичность (Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test)	CAS: 10097-02-6
422	Токсичность при многократном введении и репродуктивная токсичность (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)	CAS: 3077-27-8 EC: 940-514-0 CAS: 763-32-6 CAS: 2528-39-4 CAS: 3077-27-8
436	Острая ингаляционная токсичность (Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method)	CAS: 10097-02-6



Отчет по расширенной острой токсичности радиофармпрепарата (^{68}Ga -Trivehexin) на крысах успешно прошел экспертную оценку FDA (The Standard for Exchange of Non-clinical Data, SEND)

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Мурашев Аркадий Николаевич

murashev@bibch.ru

www.ibch.ru/structure/groups/bibchbtc

