



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](mailto:murashev@bibch.ru)***

***[www.ibch.ru/structure/groups/bibchbtc](http://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

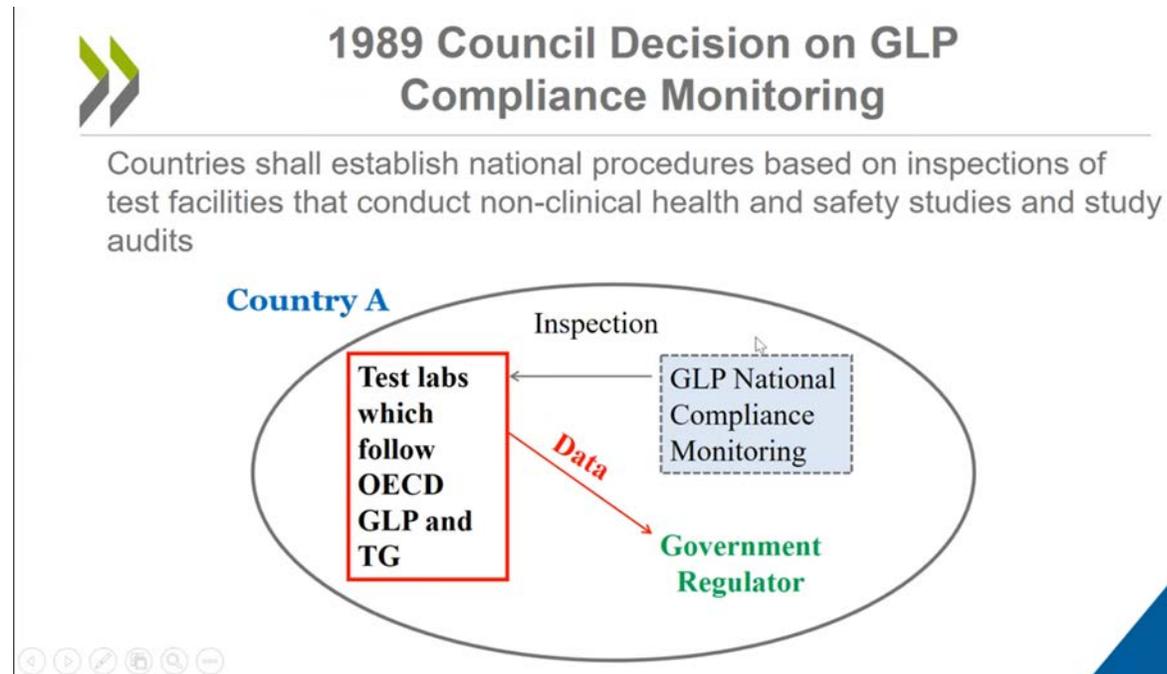
# Этапы развития международной системы взаимного признания результатов неклинических исследований

2 October 1989

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

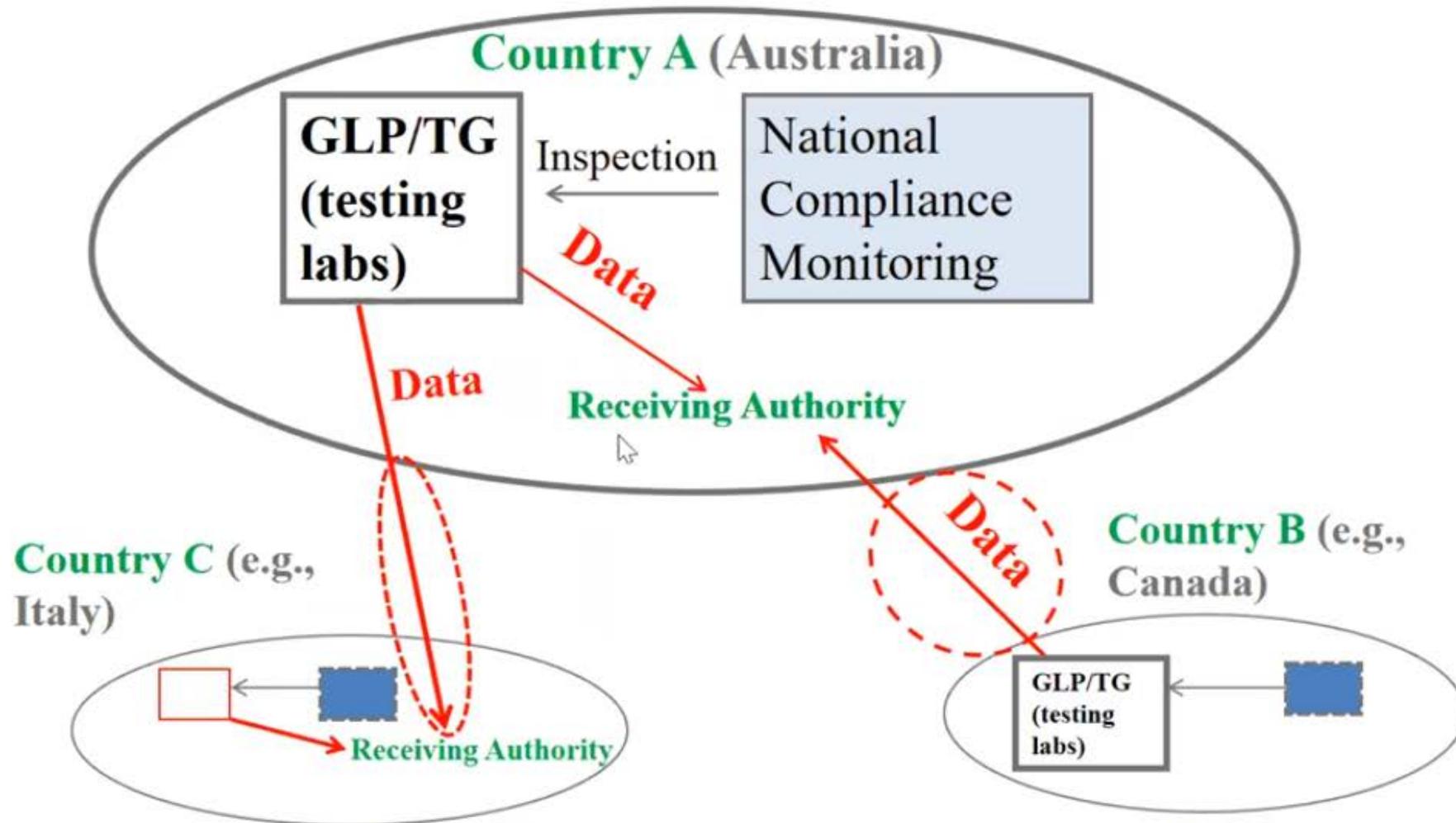
Страны-члены OECD должны:

- 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)**

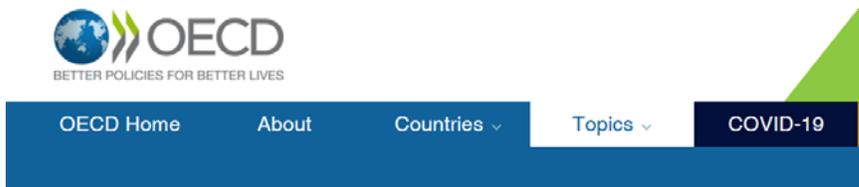
# OECD GLP №20 (2019) «Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies»

**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**

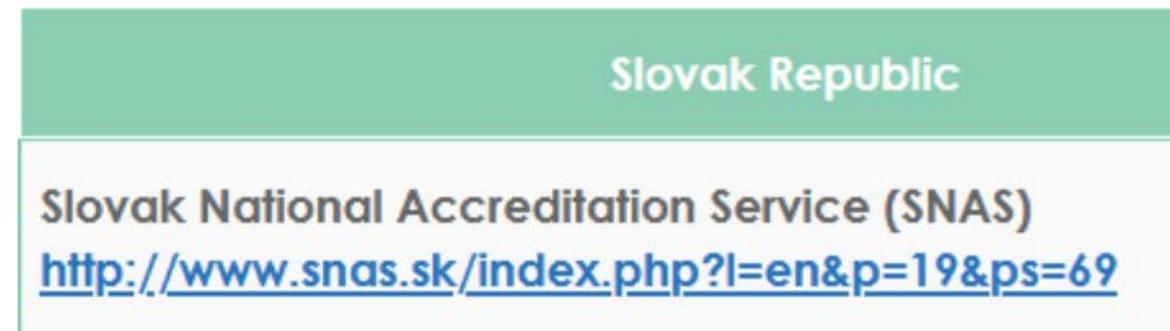
**Обзоры публикуются на защищенном паролем веб-сайте OECD**



## 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



**<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

Main menu

News

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

(UP TO DATE JANUARY 31th , 2023)



Search...

Important links

Main menu

Good Laboratory Practice (GLP)

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

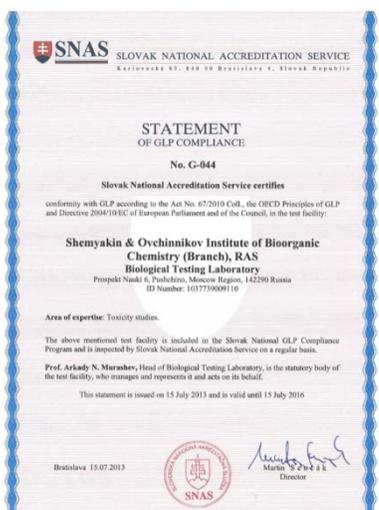
List of GLP Test Facilities (PDF)

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 (<sup>68</sup>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](mailto:murashev@bibch.ru)

[www.ibch.ru/structure/groups/bibchbtc](http://www.ibch.ru/structure/groups/bibchbtc)

