

ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ GLP ПРИ ИЗУЧЕНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ

Н.К Еремец., И.В. Бобровская В.И., В.И. Еремец

*Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности РАСХН, г. Щелково Московской области, Россия,
e-mail: vnitibp@mail.ru*

В России с введением Федерального Закона «О лекарственных средствах», доклинические исследования лекарственного средства проводятся разработчиком в соответствии с требованиями международных правил лабораторной практики (GLP). Приоритет международных стандартов и кодексов, регламентирующих обеспечение качества и безопасности лекарственных средств (ЛС) установлен и в законе РФ «О техническом регулировании». В связи с завершением процесса признания отечественной контрольно-разрешительной системой международных кодексов профессиональной деятельности международные требования к обеспечению качества лекарственных средств реализуются на следующих этапах: с доклинических исследований (GLP), при широком производственном опыте, (клинических испытаниях (GCP) и при производстве (GMP).

В России утверждены «Правила лабораторной практики» (Приказом Минздрава РФ № 267 от 19.06.2003 г.). Впервые правила GLP появились в США в 1979 г., а в 1981 г. Организация экономического сотрудничества и развития (OECD) сформулировала международные принципы GLP, которые стали обязательными для государств – членов ЕС. Действие этих документов распространяется на организационные процедуры, в соответствии с которыми проводятся неклинические исследования эффективности и безопасности новых ЛС.

Правила GLP формально определяются как система качества, касающихся организационного процесса и условий, в которых планируются, выполняются, контролируются и регистрируются результаты неклинических испытаний потенциальных ЛС. Наряду с основополагающими принципами, изложенными в правилах GLP, в кодекс включено положение о необходимости гуманного обращения с лабораторными животными (Директива ЕС «О защите животных, используемых в экспериментальных и научных целях»).

Реализация принципов GLP обеспечивает: а) уверенность в достоверности получаемых результатов; б) взаимное признание результатов исследований, полученных с использованием стандартных и общепринятых методов; в) содействие международной торговле за счет признания другими странами результатов работ, выполненных в одной стране; г) защиту потребителей от недоброкачественной продукции; д) снижение числа экспериментов и животных.

Правила GLP распространяются на лаборатории биологического профиля, осуществляющих доклинические испытания потенциальных ЛС и на лаборатории, обеспечивающих контроль качества при производстве ЛС. Лабораторные доклинические исследования новых ЛС, а также исследования, проводимые в лабораториях, при контроле качества направлены на оценку эффективности лекарственных препаратов, а также для определения их основного и побочного действия. Основная цель создания и функционирования этих лабораторий – обеспечить высокое качество, надежность и достоверность испытаний ЛС, гарантирующих их эффективность и безопасность для человека, животных и окружающей среды.

В настоящее время национальный контрольный орган в лице Всероссийского государственного центра качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ВГНКИ) проводит работу по разработке специального технического регламента для ветеринарных препаратов.

Для оказания научно-методической помощи разработчикам новых ЛС в отделе качества лекарственных средств для животных ВНИТИБП разработан комплект информационно-справочных документов:

- «Положение о лаборатории доклинических испытаний потенциальных лекарственных средств и биологически активных добавок к кормам для животных». В нем изложены основные требования правил GLP к организации работы лаборатории, задачам руководства и персонала, помещениям для испытаний и оборудованию, документации (стандартные операционные процедуры, записи о планировании, проведении, контроле и результатах контроля), к испытательным системам (физические, химические и биологические), испытываемым и эталонным субстанциям;

- Методические рекомендации о порядке проведения доклинических испытаний. Рекомендации регламентируют действия разработчика по изучению, получению и оформлению доказательств безопасности и эффективности новых ЛС;

- Положение о лабораторном регламенте. Документ содержит требования к содержанию, порядку разработки, оформлению и утверждению.

В развитии положения о необходимости гуманного обращения с лабораторными животными проведены сравнительные исследования по изысканию чувствительных биотест-систем для оценки токсичности в параллельном изучении на животных. Результаты исследований позволяют рекомендовать методы биотестирования на системах различной сложности (культура клеток эмбрионы, культура тетрахимена пириформис) для оценки потенциальной и острой токсичности, так как была получена достоверная корреляция с опытами на животных.

Разработанные документы и рекомендуемые методы оценки токсичности, на наш взгляд, представляют практический интерес для разработчиков новых ЛС в области ветеринарной биотехнологии, а их применение направлено на реализацию принципов GLP.