


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Рабочей группы по вопросам
надлежащей лабораторной практики
Общественного совета
при Федеральной службе
по аккредитации

 А.Н.Мурашев

« 1 » сентября 2017 г.

Протокол №2 от 01.09.2017

заочного заседания Рабочей группы по вопросам надлежащей лабораторной практики
Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации

Члены Рабочей группы по вопросам надлежащей лабораторной практики Общественного
совета при Федеральной службе по аккредитации:

1. Беланова Виктория Петровна - Начальник отдела ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
2. Белоусов Василий Иванович - Главный эксперт Учебного центра ФГБУ «ЦНМВЛ»;
3. Буше Марта Александровна - Начальник отдела УНКЦ ФГБОУ ВО РГАУ-МСХА имени К.А.Тимирязева;
4. Довгилевич Анатолий Владиславович - Руководитель УНКЦ "Агроэкология пестицидов и агрохимикатов" ФГБОУ ВО РГАУ-МСХА имени К.А.Тимирязева;
5. Дурнев Андрей Дмитриевич - Директор ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В.Закусова»;
6. Дядищев Николай Романович - Директор ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России;
7. Завьялов Николай Всеволодович - Заведующий отделом ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве";
8. Зайцева Мария Анатольевна - Руководитель отдела ФГБУН ИТ ФМБА России;
9. Иванова Лариса Ивановна - Заведующий отделом ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве";
10. Клочков Сергей Георгиевич - Заместитель директора ФГБУН ИФАВ РАН;
11. Кокурова ИИ - Главный специалист ФГБУ «ВГНКИ»;
12. Крейнин Сергей Викторович - Генеральный директор ООО «Надлежащая экспертная практика»;
13. Мамлеева Джемиле Аблаевна - Директор Санкт-Петербургской городской ветеринарной лаборатории;
14. Метлин Артем Евгеньевич - Заместитель директора ФГБУ «ВНИИИЗЖ»;
15. Рак Елена Владимировна - Руководитель лаборатории ФГУП «ВНИИФТРИ»;
16. Ракитский Валерий Николаевич - Директор ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора;
17. Старов Сергей Константинович - Заместитель директора ФГБУ «ВНИИИЗЖ»;
18. Стрелкова Любовь Федоровна - Руководитель испытательного центра Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
19. Суворов Владимир Иванович - Руководитель лаборатории ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»;
20. Тарасенко Ольга Анатольевна - Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;

21. Чермашенцева Наталья Анатольевна - Руководитель центра научных исследований и испытаний ФГУП «ГосНИИОХТ»;
 22. Чурин Алексей Александрович - Заведующий отделом НИИФиРМ им. Е.Д.Гольдберга Томского НИМЦ.
-

О подготовке вопроса: «О необходимости совершенствования законодательной базы Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований»

1. Выдвинуто два предложения об обращении в Федеральные Органы Исполнительной Власти с рекомендациями:

1) Рекомендовать Федеральным Органам Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, не рассматривать регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные не в соответствии с принципами GLP.

2) Рекомендовать Федеральным Органам Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, не рассматривать регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные в организациях, не имеющих подтвержденного статуса соответствия GLP от государственного уполномоченного органа - Росаккредитации.

Голосовали:

«за» за первое предложение – 17 (В.П.Беланова, М.А.Буше, А.В.Довгилевич, Н.В.Завьялов, М.А.Зайцева, Л.И.Иванова, С.Г.Клочков, С.В.Крейнин, Д.А.Мамлеева, А.Н.Мурашев, В.Н.Ракицкий, С.К.Старов, Л.Ф.Стрелкова, В.И.Суворов, О.А.Тарасенко, Н.А.Чермашенцева, А.А.Чурин),

«за» за второе предложение – 1 (Н.Р.Дядищев),

«против» - 0,

«иное» - 5 (не приняли участие в голосовании – В.И.Белоусов, А.Д.Дурнев, И.И.Кокурова, А.Е.Метлин, Е.В.Рак)

Решили:

Обратиться в правительство РФ с письмом, в котором рекомендовать Федеральным Органам Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, не рассматривать регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные не в соответствии с принципами GLP.

Заседание было проведено с использованием электронной почты.

Руководителю Федеральной службы по аккредитации
А.И.Херсонцеву

Руководитель
Рабочей группы по вопросам надлежащей лабораторной практики
Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации
А.Н.Мурашев

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

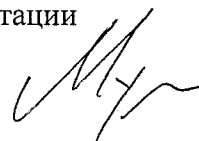
Глубокоуважаемый Алексей Игоревич!

С целью успешного функционирования и дальнейшего развития Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований и в соответствии Протоколом №2 от 01.09.2017 заочного заседания Рабочей группы по вопросам надлежащей лабораторной практики Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации обращаемся к Вам с просьбой рассмотреть вопрос о том, чтобы рекомендовать Федеральным Органам Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, не рассматривать регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные не в соответствии с принципами GLP, с 1-го сентября 2018 года.

Данная рекомендация может быть реализована следующим образом:

1. Осенью 2017 года Федеральные Органы Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, должны будут официально объявить, что с 1-го сентября 2018 года не будет рассматриваться регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные не в соответствии с принципами GLP.
2. С 1-го сентября 2018 года Федеральные Органы Исполнительной Власти, которые осуществляют регистрацию лекарственных средств, пестицидов, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения, должны будут не рассматривать регистрационное досье, если в его соответствующем разделе представлены неклинические (доклинические) исследования, выполненные не в соответствии с принципами GLP.
3. Если неклинические (доклинические) исследования выполнены в организациях, имеющих подтвержденный статус соответствия GLP от государственного уполномоченного органа - Росаккредитации, то досье принимается и рассматривается.
4. Если неклинические (доклинические) исследования выполнены в организациях, не имеющих подтвержденный статус соответствия GLP от государственного уполномоченного органа - Росаккредитации, то досье принимается и рассматривается, только после проверки этих исследований на предмет их соответствия GLP.

Руководитель
Рабочей группы по вопросам надлежащей лабораторной практики
Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации



А.Н.Мурашев