

Требования к проведению научных исследований дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств.

Общие требования

1. Научные исследования ДДД-средств в государствах-членах проводятся с целью получения научными методами достоверных данных о безопасности и качестве ДДД-средств.

2. Научные исследования ДДД-средств в государствах-членах проводятся организациями-разработчиками ДДД-средств и/или организациями-производителями ДДД-средств, а также исследовательскими организациями, имеющими материально-техническую базу и квалифицированных специалистов для проведения исследований в соответствии с требованиями настоящих Правил.

3. Научные исследования ДДД-средств проводятся в соответствии с документом, определяющим порядок исследований (программа, протокол, схема и др.).

4. Процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе научного исследования ДДД-средств, должны обеспечивать получение точного и обоснованного представления о качестве и безопасности ДДД-средств, его объективность и адекватность. По результатам научных исследований ДДД-средств составляется отчет.

5. Условия проведения измерений должны исключать воздействие внешних факторов, способных повлиять на точность, полноту и объективность получаемых данных.

Требования к персоналу.

1. Организация, проводящая научные исследования ДДД-средств, должна быть укомплектована персоналом, имеющим специальное ветеринарное, медицинское, биологическое, химическое, биохимическое или фармакологическое образование, квалификацию. Данные о квалификации и обучении персонала должны быть подтверждены соответствующими документами.

2. Персонал, принимающий участие в проведении исследования, должен быть ознакомлен с документом, определяющим порядок исследований, информацией об исследуемом ДДД-средстве, а также со своими функциями и обязанностями при проведении исследований.

3. Лицо, отвечающее за проведение научных исследований ДДД-средства, не должно допускать никаких отклонений от документа, определяющего порядок исследований, или вносить в него изменения без согласия организации-разработчика (организации-производителя), кроме изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья лиц, участвующих в научных исследованиях.

4. Лица, участвующие в проведение научных исследований ДДД-средства должны регистрировать любое отклонение от утвержденной программы с указанием причин.

Требования к помещениям.

1. Помещения, предназначенные для проведения научных исследований ДДД-средств, должны проектироваться, располагаться, подготавливаться и эксплуатироваться таким образом, чтобы обеспечить выполнение проводимых исследований в соответствии с установленными требованиями.

2. Помещения для экспериментальных животных должны обеспечивать:

- изоляцию (карантин) поступающих животных, больных животных и животных, подозреваемых в носительстве инфекций;
- раздельное содержание различных видов животных и животных одного вида, используемых при исследовании различных ДДД-средств;
- хранение кормов, оборудования и инвентаря для ухода за животными изолированно от мест содержания животных;
- возможность вскрытия и утилизации павших животных;
- проведение мойки, дезинфекции инвентаря, подготовки кормов и удаление отходов.

3. Помещения для проведения научных исследований ДДД-средств должны соответствовать требованиям законодательства государств-членов Союза.

4. В организации должны быть предусмотрены изолированные помещения для хранения архивных образцов и документов.

5. Возможность доступа посторонних лиц в помещения для содержания и манипуляций с животными, лабораторных и архивных помещений должна быть исключена.

6. Все помещения, используемые для исследований, должны подвергаться периодической санитарной обработке, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на результаты исследований и не наносящей ущерба окружающей среде.

Требования к оборудованию, реактивам и реагентам.

1. Для использования в исследовательской работе допускается применение только поверенного измерительного и испытательного оборудования или прошедшего иной контроль, установленный для каждого вида оборудования.

2. Испытательное и измерительное оборудование, используемое при проведении исследований, подлежит учету, данные о котором должны быть доступны сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

3. Используемые при испытаниях реактивы и реагенты должны соответствовать требованиям, указанным в протоколе исследования, и иметь соответствующую маркировку.

4. Условия проведения измерений должны исключать воздействие внешних факторов, способных повлиять на точность, полноту и объективность получаемых данных.

Требования к содержанию и использованию экспериментальных животных.

1. Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), должны быть задокументированы.

2. Вновь прибывших животных изолируют для проведения оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления должны быть документально оформлены. В случае ухудшения состояния здоровья животных их необходимо изолировать от основной группы и подвергнуть, при необходимости, лечению, если это допускается протоколом исследования. Диагноз, лечение и его результаты должны быть задокументированы.

3. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных, подлежат маркировке. Животные, предназначенные для исследования различных ДДД-средств, пространственно изолируются друг от друга.

4. Корма и вода для животных должны обеспечивать пищевые потребности в соответствии с протоколом исследования, быть свободными от патогенных микроорганизмов и вредных примесей и не должны влиять на результаты исследования.

5. При работе с животными при проведении научных исследований следует руководствоваться следующими нормами:

а) для эксперимента следует отбирать здоровых животных надлежащего вида, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов;

б) при возможности вместо животных использовать альтернативные материалы и методы, включающие беспозвоночных, культуры клеток, микроорганизмы;

в) следует относиться к животным, как к чувствительным к различного рода воздействиям существам, и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль;

г) манипуляции с животными, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением седативных средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике;

д) к концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению, следует умерщвлять безболезненным способом.

Требования к исследуемым образцам дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств и обращению с ними.

1. При проведении научных исследований следует использовать образцы ДДД-средств:

– в той же форме, которая планируется для обращения ДДД-средства, за исключением случаев, когда для проведения исследований необходимо использовать непосредственно сырье;

- произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент;
- проконтролированные в соответствии с требованиями проекта нормативного документа на ДДД-средство;
- имеющие неповрежденную упаковку, обеспечивающую защиту от загрязнения или порчи при хранении или транспортировке;
- имеющие четкую маркировку с указанием названия, содержания действующего вещества, активности, номера серии, даты производства, условий хранения и сроков годности.

3. Образцы ДДД-средств должны сопровождаться документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения, данные по стабильности при определенных условиях хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым ДДД-средством, информацию о способе использования ДДД-средства.

Результаты проверки поступивших образцов, комплектности и полноты сопроводительной документации регистрируются в соответствии с утвержденной в организации процедурой.

4. Исследуемые ДДД-средства подлежат приему и учету при расходе, возврате или утилизации в соответствии с утвержденной в организации процедурой.

5. Хранение образцов исследуемых ДДД-средств должно осуществляться в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения, в отдельной зоне с ограниченным доступом. Параметры окружающей среды зоны хранения образцов систематически регистрируются в соответствии с утвержденной в организации процедурой.

6. Использование в исследовании образцов ДДД-средств с истекшим сроком годности или хранившихся в ненадлежащих условиях не допускается.

7. Процедура подготовки образцов ДДД-средства для испытания в присутствии животных должны не допускать их контаминацию, быть безопасными для персонала и окружающей среды.

8. Утилизация остатков исследуемых ДДД-средств осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза.

Требования к документации научных исследований дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств.

1. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе научного исследования ДДД-средств, должны обеспечивать точное и обоснованное представление о безопасности и качестве ДДД-средств и достоверности данных, полученных в ходе исследования.

2. Организация, проводящая научные исследования ДДД-средств, должна разработать, утвердить и выполнять письменные процедуры на все процессы, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение образцов исследуемых ДДД-средств; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение документации и регистрацию данных, составление отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся животные; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за животными.

3. Для проведения научных исследований ДДД-средств необходимо разработать и утвердить руководителем организации, проводящей научные исследования, документ, определяющий порядок проведения исследований, который включает:

- цель исследования;
- задачу исследования;
- свойства исследуемого ДДД-средства;
- используемые методы исследования;
- описание используемых в исследовании стандартных образцов;
- способы применения исследуемого ДДД-средства;
- схему исследования и ее обоснование;
- правовые нормы научного исследования;
- оценку качества, безопасности и эффективности исследуемого ДДД-средства;
- порядок внесения изменений в документ, определяющий порядок проведения научного исследования;
- описание процедуры статистической обработки результатов исследования;
- порядок составления отчета;
- библиографические данные.

4. Вносимые изменения в документ, определяющий порядок проведения научного исследования ДДД-средств, утверждаются руководителем исследования, а отклонения от документа, определяющего порядок проведения научного исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин.

5. По завершению научного исследования ДДД-средства составляется отчет о результатах проведения научных исследований, подписывается руководителем организации и заверяется печатью организации. В отчете делается заключение о безопасности (опасности) ДДД-средства (за исключением дератизационных средств), качестве и эффективности ДДД-средства.

В отчете о научном исследовании ДДД-средства должны быть представлены:

- название, адрес организации, проводившей исследование, даты начала и завершения научных исследований, цель и задачи исследования;
- Ф.И.О., должность и ученая степень (при наличии) лиц, проводивших исследования;
- описание свойств, состава и формы исследуемого ДДД-средства;
- вид исследования;
- вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания;
- описание способа использования исследуемого ДДД-средства;
- схема проведения научного исследования ДДД-средства;
- описание методов статистической обработки результатов;
- результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним, обсуждение результатов, выводы.

6. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета и включать фактические данные по каждому животному (группе животных), оформленные в форме протоколов исследований, результатов клинических и биохимических исследований, хроматограмм и т.д. и быть подписанными руководителем организации.

7. Все наблюдения и данные, получаемые в ходе исследования, должны регистрироваться во время их получения с указанием даты и подписью

сотрудника, ответственного за проведение исследования. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причины изменений.

8. Процедуры регистрации данных исследования должны позволять однозначно идентифицировать исследование, использовавшиеся образцы, вид исследования, методы, сотрудников лаборатории, принимавших участие в получении данных и в подготовке проведения исследования, измерительное и испытательное оборудование, реагенты и реактивы, а также другие материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к исследованию, и позволять восстановить ход исследования.

9. Процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов исследования и другой документации (калибровочные графики, хроматограммы, методики, стандартные операционные процедуры и т.д.), включая отчеты и данные проверок, должны устанавливать порядок идентификации архивных материалов, сроки их хранения, порядок доступа, порядок уничтожения архивных материалов.

10. Материалы научного исследования ДДД-средства должны формироваться, как часть регистрационного досье, содержащего отчеты по биологическим, микробиологическим, химическим и другим требуемым экспериментальным исследованиям, включая протоколы научного изучения и первичные документы, отражающие фактические результаты, наблюдения и манипуляции, проводимые во время исследования.