

Международная научно-практическая конференция «Здоровье и окружающая среда»



**ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:
НАУКА И ПРАКТИКА** (Табелева Н.Н., Сычик С.И.)

Табелева Наталья Николаевна

заведующий НМИО республиканского унитарного предприятия
"Научно-практический центр гигиены", канд. мед. наук

В системе Министерства здравоохранения функционируют токсикологические лаборатории:

- ☐ органов и учреждений государственного санитарного надзора;
- ☐ лаборатория Белорусского государственного медицинского университета;
- ☐ две лаборатории государственного предприятия «НПЦГ» и виварии.

Лаборатория профилактической и экологической токсикологии и лаборатория промышленной токсикологии Центра являются базовыми в Республике Беларусь в области гигиены, токсикологии, профилактической медицины, биологии, нано- и биотехнологий; промышленной токсикологии и медицины труда по:

- ☐ проведению научных исследований, разработке, экспертизе ТНПА;
- ☐ гигиенической оценке и регламентированию химических веществ и их смесей в объектах окружающей среды;
- ☐ оценке соответствия продукции, объектов окружающей среды гигиеническим нормативам и требованиям путем проведения исследований (испытаний) для целей государственной регистрации, экспертизы, декларирования и сертификации;
- ☐ оценке уровня риска химического фактора для здоровья населения;
- ☐ разработке и анализу паспортов безопасности химической продукции;
- ☐ экспериментальному моделированию и изучению:
 - потенциальной опасности использования наноматериалов и нанотехнологий с разработкой критериев опасности для здоровья человека и окружающей среды;
 - способности ксенобиотиков вызывать специфические и отдаленные эффекты (сенсibilизация, эмбриотоксичность, гонадотропность, гемотоксичность, генотоксичность и пр.);
 - аллергенного и иммунотоксического действия вредных факторов на организм.

Токсикологические лаборатории

ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕНТРА

- ☐ 70 лет в токсикологии;
- ☐ как единая система токсикологических исследований СССР и сохранение научно-технического сотрудничества со странами постсоветского пространства;
- ☐ международное сотрудничество;
- ☐ защищены 48 кандидатских и 4 докторских диссертации.

Наши протоколы признаны:

- ☐ по токсикологической оценке средств защиты растений - в США, Бразилии, Венгрии, Казахстане, России;
- ☐ по исследованиям мутагенной активности средств защиты растений – в Италии, Китае;
- ☐ по оценке медицинских изделий по серии ISO 10993 – в Италии.

Освоены практически все необходимые виды токсикологических исследований in vivo и in vitro

Более 50 исследований проводится ежедневно
Более 20 000 исследований проводится ежегодно

Система менеджмента качества Центра соответствует СТБ ISO/МЭК 17025 и ISO 9001

Центр аккредитован в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь

(аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0341).

Область аккредитации - самая обширная и детализированная в Республике Беларусь в области гигиены.
На базе Центра функционирует **отраслевая токсикологическая лаборатория Министерства здравоохранения.**

**Основные объекты исследований
в рамках выполнения научно-
исследовательских работ,
а также по запросам заявителей:**

- ☐ Средства защиты растений и агрохимикаты
- ☐ Наноматериалы
- ☐ Отходы производства
- ☐ Медицинские изделия
- ☐ Дезинфицирующие средства
- ☐ Лекарственных средства
- ☐ Химическая продукция

**Мы проводим исследования на соответствие
требованиям международных стандартов:**

- ☐ токсикологическая оценка химических веществ:
13 Инструкций, **22** метода ОЭСР/OECD;
- ☐ Идентификация и классификация опасностей химической
продукции: **15** межгосударственных стандартов ОЭСР/OECD.
- ☐ Оценка биологического действия медицинских изделий:
10 ГОСТ серии **ISO 10993**.
- ☐ Испытания наноматериалов по **ISO**
- ☐ Оценка генотоксического потенциала химических веществ и
объектов среды обитания по **ISO**
по **183** показателям и **167** методикам.



Центр включен в:

- ☐ Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;
- ☐ Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (с 2018 года).

Кадровый потенциал токсикологических лабораторий

(по состоянию на 12.09.2018):



- ☐ научных сотрудников – 35:
 - профессор, доктор наук – 1;
 - кандидатов наук – 18;
- ☐ лаборантов - 16, в т.ч. с высшим образованием – 6
- ☐ специалистов – 2, препараторов – 2

Всего: 55 человек

Центр располагает высококвалифицированными кадрами: химики, биологи, генетики, которые участвуют в токсикологических исследованиях.

Потенциал Центра

Материально-техническая база достаточна:

в токсикологических лабораториях оборудования **80** единиц
в Центре более **700** единиц.

Экспериментальная работа и содержание лабораторных животных осуществляется в виварии.

Министерством здравоохранения согласовано строительство нового лабораторного корпуса с виварным блоком по требованиям GLP.

Обучение за рубежом

С 2017 года специалистами Центра осуществлены оценочные визиты в учреждения, где ведутся регистры химических веществ России, Италии, Франции, Чехии; функционируют виварии по GLP в России и Украине.



В этот же временной период специалисты Центра принимали участие в совещаниях по вопросам регулирования химических веществ в Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Польше, России, Таджикистане, Швейцарии, Швеции.



20 специалистов токсикологического и гигиенического профиля прошли обучение и повышение квалификации международным методом ОЭСР/OECD, GLP, CGC, CLP, QSAR в Испании (1), Китае (2), России (11), Сербии (8), Украине (9), Чехии (2), Швеции (3).



Перспективные научно-практические направления развития токсикологических лабораторий

Совместно с медицинскими лабораториями системы Министерства здравоохранения, Национальной академии наук РБ развивать направления в **области молекулярной и генетической токсикологии**: изучение новых факторов, вводимых в среду обитания человека, в т.ч.

- ☐ нанотехнологии и наноматериалы
- ☐ большой спектр физических факторов
- ☐ особенностей реакции организма на введение в его внутреннюю среду чужеродного генетического материала (ДНК, РНК, стволовых и других клеток)

изучение механизмов токсического, селективного и комбинированного действия ксенобиотиков, отдаленных (гонадотропное, эмбриотоксическое, канцерогенное, мутагенное действие) и специфических эффектов действия химических веществ, включая совершенствование подходов, разработку адекватных моделей и ускоренных тестов изучения

Медико-биологические исследования (биомониторинг) по оценке влияния факторов окружающей среды:

- ☐ изучение токсикологических свойств веществ, разрушающих эндокринную систему (ВРЭС);
- ☐ проведение биомониторинга свинца и ртути (ВОЗ, Международная программа по химической безопасности)

Изучение иммунотоксического действия вредных факторов на организм, профилактике иммунопатологических и аллергических заболеваний у населения и работников.

Развитие экспериментальной токсикологии

Расширение спектра исследований методами OECD (ОЭСР) и GLP Математического моделирования (методы QSAR)

Альтернативных методов исследований без использования лабораторных животных с использованием альтернативных тест-моделей для оценки токсичности и особенностей биологического действия потенциально опасных химических и биологических веществ на объекты окружающей среды

Развитие методологии оценки рисков опасности химических веществ и смесей.

Оценка генотоксического потенциала химических веществ и объектов среды обитания

Участие в научных проектах совместно с разработчиками новых видов материалов и продукции, исследовательскими лабораториями ВУЗов химико-технологической направленности по оценке новых веществ

Гигиеническая регламентации в объектах окружающей среды и воздухе производственных помещений (ОБУВ, ПДК, паспортизация) новых и применяемых вредных веществ и композиций

Внедрение Согласованной на глобальном уровне классификации и маркировки химических веществ (СГС)
Освоение REACH и CLP

Взаимный обмен опытом с органами государственного санитарного надзора и обучение специалистов гигиенической оценке товаров народного потребления.

Внедрение системы надлежащей лабораторной практики в токсикологических лабораториях

Принципы надлежащей лабораторной практики – система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

1. Улучшение качества и надежности данных испытаний

2. Предотвращение дублирования испытаний

- экономия времени
- расходы по экономии
- экономия ресурсов
- защита животных

3. Улучшение защиты здоровья человека и окружающей среды

4. Взаимное признание данных

5. Избежание нетарифных торговых барьеров



Цели и задачи GLP

Стандарт GLP «Good Laboratory Practice»

Главная задача GLP: обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования

В комплексе со стандартами

- GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)
- GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика)
- GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика)

Контроль качества призваны осуществлять *специальные органы*, периодически inspecting лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP.

Цели GLP

Цель испытаний:

получить данные о свойствах объектов испытаний и/или об их безопасности для здоровья человека и/или окружающей среды

Распространяются на:

неклинические исследования медицинской и экологической безопасности, которые включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, тепличных и полевых условиях

Объекты испытания

синтетические вещества и их смеси, могут быть натурального и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы, содержащиеся в:

- ☐ лекарственных средствах,
- ☐ пестицидах,
- ☐ косметической продукции,
- ☐ ветеринарных препаратах,
- ☐ пищевых и кормовых добавках,
- ☐ химических веществах промышленного назначения

ISO/IEC
17025



Отсутствие соглашения о признании
данных лабораторной аккредитации
для разных целей их применения

ДУБЛИРОВАНИЕ

Признание определено
Решением/рекомендацией Совета ОЭСР
для каждого государства – члена ОЭСР

ИСКЛЮЧАЕТ ДУБЛИРОВАНИЕ

Применение GLP

Позиция Рабочей группы ОЭСР:

Лабораторная аккредитация гарантирует техническую компетентность лаборатории для проведения определенных технических возможностями испытаний на постоянной основе по определенным или эквивалентным стандартам **может считаться удовлетворяющей многим требованиям GLP.**

Однако,

...некоторые основные требования принципов GLP не распространяются на лабораторную аккредитацию и данные, полученные исключительно в рамках ISO/IEC 17025, или эквивалентных стандартов **вряд ли могут быть приняты** регулирующими органами в целях оценки химических веществ

Лабораторная аккредитация может рассматриваться как основа для последующего развития, модернизации или перепрофилирования лабораторий для соответствия принципам GLP

НО не может быть заменена любой другой системой качества.

Химическая безопасность в Республике Беларусь – регулирование химических веществ с целью минимизировать и / или предотвратить их негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

Технический регламент ЕАЭС «О безопасности химической продукции»

Министерство здравоохранения - уполномоченный орган по формированию и ведению национальной части Реестра химических веществ и смесей ЕАЭС и их государственной регистрации (*Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 марта 2018 г. № 226 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения» (пункт 8 подпункты 8.35-1, 8.35-2)*)

Государственное предприятие «НПЦГ» - уполномоченная организация, ответственная за формирование и ведение национальной части реестра химических веществ и смесей ЕАЭС (*Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 мая 2018 г. № 41 «Об определении уполномоченной организации»*)

- ☐ Формирует и ведет Перечни существующих ХВ и ХП, находящихся в обращении на рынке
- ☐ Формирует и ведет Перечень производителей и/или поставщиков ХП
- ☐ Формирует и ведет Базы данных ХВ, ХП, включая базу Паспорта безопасности
- ☐ Информировать производителей, поставщиков, потребителей, рабочий персонал и иных заинтересованных лиц о статусе ХВ и ХП, находящихся в обращении на рынке

Химическая безопасность в Республике Беларусь

Роттердамская конвенция

о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле

Национальный орган по процедуре предварительного обоснованного согласия (ПОС/PIC) Роттердамской конвенции
(на сегодняшний момент не определен)

Задачи:

- ☐ Согласие или запрет на ввоз опасных ХВ и СЗР на территорию Республики Беларусь
- ☐ Инвентаризация опасных ХВ и СЗР на территории Республики Беларусь
- ☐ Осуществление процедур, предусмотренных Роттердамской конвенцией в отношении опасных ХВ и СЗР
- ☐ Обмен информацией в отношении импорта / экспорта ХВ и СЗР, подпадающих под действие Роттердамской конвенции

Государственное предприятие «НПЦГ» уже сегодня решает эти задачи

Специалисты Центра являются национальными инспекторами Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ). На базе Центра действует **Координационный центр** для официальных контактов с секретариатом Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ.

Специалисты токсикологических лабораторий в рамках своей компетенции принимают участие:

- в реализации комплекса мер для присоединения Республики Беларусь к **Роттердамской конвенции** о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов
- в работе по выполнению обязательств, принятых Республикой Беларусь по реализации положений **Стокгольмской конвенции о стойких органических загрязнителях**
- в решении вопросов по контролю за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением в соответствии с требованиями **Базельской конвенции**
- в подготовке внутригосударственных процедур по ратификации **Минаматской конвенции о ртути в Республике Беларусь**

Международная деятельность Центра по химической безопасности

Специалисты Центра в области химической безопасности **проводят:**

❑ идентификацию, классификацию, маркировку опасностей для здоровья химических веществ и их смесей (по ГОСТ 31340-2007, GHS, CLP);

❑ гигиеническую оценку риска при воздействии химической продукции с разработкой сценариев воздействия (REACH);

являются:

❑ **экспертами-консультантами** в области ХБТО (химического, биологического и токсинного оружия);

❑ **разработчиками** действующих технических нормативно-правовых актов;

❑ **членами рабочих групп** по разработке проектов технических регламентов ЕАЭС по безопасности химической продукции, в т.ч. лакокрасочных материалов, средств бытовой химии;

❑ **членами межведомственной рабочей группы** по внедрению ТР ЕАЭС 041/2017;

❑ **членами экспертной рабочей группы** по формированию документов второго уровня в рамках реализации данного технического регламента, включая разработку Порядков формирования и ведения Реестра химических веществ и смесей ЕАЭС и нотификации химических веществ.

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ

Для внедрения ТР ЕАЭС 041/2017 Министерством здравоохранения Республики Беларусь при поддержке ВОЗ начата реализация **2 международных проектов**:

«Создание национальных систем для рационального регулирования химических веществ в отдельных странах Восточной Европы, Кавказа и Центральной Азии» (2018-2019 гг.)
финансируемый Немецким агентством по охране окружающей среды, UBA (Германия)

Специальной программы UNEP
«Создать устойчивую национальную инфраструктуру для присоединения и поддержки осуществления Роттердамской конвенции в Республике Беларусь» (2018-2020 гг.).
финансируемый из средств Экологического фонда Программы ООН по окружающей среде (ЮНЕП/UNEP)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Специалисты Центра приняли участие в **межстрановой НИР**:

«Разработка предложений по применению наилучших практик международного сотрудничества в процессе подготовки к реализации технического регламента «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017)» (июнь 2018 г.), результаты которой будут включены ЕЭК в НИР ЕАЭС, *финансируемой ЕАЭС (Россия)*.

Международная деятельность Центра по химической безопасности

Центр сотрудничает с международными организациями:
ВОЗ, ЮНЕП, ЮНИДО, SAICM/СПМРХВ

С июля 2016 г. Центр включен в Сеть Всемирной организации здравоохранения по оценке рисков химических веществ
WHO Chemical Risk Assessment Network

19 сентября 2018 года Центром запущен сайт chemsafety.rspch.by для ознакомления заинтересованных **государственных органов, научных учреждений, предприятий и организаций, общественности** с информацией о проведении внутрисударственных подготовительных мероприятий по присоединению Республики Беларусь к Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов; текущих **изменениях в области химической безопасности**.

На базе Центра планируется функционирование
**СУБРЕГИОНАЛЬНОЙ СЕТИ
экспертов, учреждений и организаций «NETINFOCHEM»**
(Беларусь, Украина, Грузия, Казахстан)
для содействия обмену информацией
о влиянии химических веществ на здоровье человека



На базе Центра создан **Образовательный ресурсный центр**, где открыта подготовка по направлению образования «Профилактика, диагностика, лечение, реабилитация и организация здравоохранения» профиля образование «Здравоохранение»

для реализации образовательной программы повышения квалификации руководящих работников и специалистов

Центром получена лицензия на осуществление образовательной деятельности (специальное разрешение (лицензия) № 02100/580, выданное на основании решения от 27.10.2017 г. № 262).



Образовательный центр

Осуществляется подготовка специалистов в области химической безопасности, а также обучение классификации и маркировке химической продукции в соответствии с требованиями СГС, в том числе дистанционно в форме **вебинаров**:

❑ по вопросам:

- законодательство в области регулирования химических веществ;
- международные подходы к обеспечению химической безопасности;
- оценка безопасности химической продукции;
- классификация и маркировка химических смесей в соответствии с СГС;
- эндокринные дизрапторы: классификация, источники экспозиции, механизмы действия, регулирование.

❑ для специалистов:

- врачей и специалистов практического здравоохранения в области гигиены, токсикологии и профилактической медицины;
- преподавателей и студентов;
- представителей заинтересованных министерств и ведомств;
- производителей химической продукции.

В апреле-июне 2018 года в Центре проведено **3 вебинара**, включая **1 по заказу ВОЗ** на тему СГС для экспертов/токсикологов из 4-х организаций Украины, которые участвуют в оценке биоцидов

Обучающие семинары для специалистов

Подготовка кадров в Центре

Специалистами токсикологических лабораторий за 2017 год и по настоящее время проведены **5 обучающих семинаров с участием 28 международных экспертов**, в которых обучено **334 специалиста**, из них **26 %** составили специалисты НПЦГ, **20,6 %** - специалисты органов санитарного надзора, **17,7 %** представители других министерств и ведомств, **23,7 %** - общественные организации и промышленность, **12%** - приглашенные и эксперты.

■ Международный научно-практический семинар

«Национальные консультации по рациональному регулированию химической продукции», 11-12 мая 2017 года, г. Минск

■ Семинар с международным участием

«Эндокринные дизрапторы в Беларуси и Украине: знания на настоящем этапе и дальнейшее развитие», 22-23 марта 2018 года, г. Минск

■ Семинар с международным участием

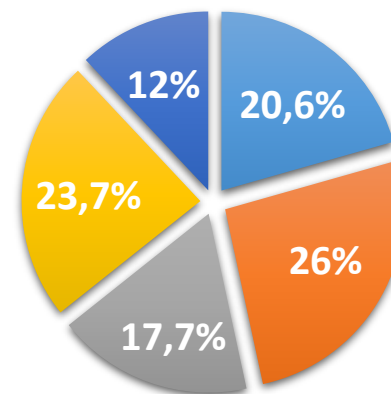
«Национальные консультации по подготовке к внутригосударственной процедуре по присоединению Республики Беларусь к Роттердамской конвенции – на шаг ближе к рациональному управлению химическими веществ», 18-19 декабря 2017 года, г. Минск

■ Семинар с международным участием

«Развитие национальной инфраструктуры для реализации Роттердамской конвенции в Республике Беларусь, как часть усилий по созданию регулирования химических веществ», 19 сентября 2018 года, г. Минск

■ Семинар с международным участием

«Правовые и информационные структуры для рационального управления химическими веществами», 29-31 октября 2018 года, г. Минск



■ Специалисты санитарного надзора

■ Специалисты НПЦГ

■ Представители других министерств и ведомств

■ Общественные организации и промышленность

■ Приглашенные эксперты, включая международные

В обучающих семинарах для специалистов принимали участие
эксперты различных международных организаций:

Международные эксперты



- ❑ Европейского центра Всемирной организации здравоохранения по окружающей среде и охране здоровья (Германия);
- ❑ Федерального агентства по окружающей среде Германии (Германия);



- ❑ Центра международных экологических законов (Швейцария);
- ❑ Программы организации Объединенных Наций по окружающей среде (Швейцария);



- ❑ Организации Экономического Сотрудничества и Развития (Франция);



- ❑ Европейского совета химической промышленности (Бельгия);



- ❑ Бюро химических веществ (служба поддержки REACH и CLP) (Польша);



- ❑ Корейской ассоциации управления химическими веществами (Корея);



- ❑ Секретариата Роттердамской конвенции (Италия);



- ❑ Массачусетского университета (США);
- ❑ Школы медицины Нью-Йорского университета (США);



- ❑ Масарикова университет (Чехия);



- ❑ Первого медицинского университета им. Сеченова (Россия).

А также эксперты из Грузии, Казахстана, Армении, Украины.

Для выполнения значимых социальных задач, связанных с охраной здоровья, населения и окружающей среды, обеспечения беспрепятственного экспорта белорусской продукции на международные рынки, в том числе и рынки Евразийского экономического союза, требуется:

Развитие фундаментальных направлений в области **генетической токсикологии, экспериментальной токсикологии и медико-биологических исследований**

Научное обеспечение безопасного обращения потенциально опасных химических веществ для формирования и ведения **национальной части реестра химически веществ и смесей ЕАЭС**

Эффективное функционирование **отраслевой токсикологической лаборатории**

Создание лабораторной инфраструктуры и системы надлежащей лабораторной практики, соответствующей принципам GLP ОЭСР, включая строительство нового лабораторного корпуса виварным блоком по GLP, модернизация имеющихся вивариев

Участие в **международных переговорах и проектах** по вопросам рационального регулирования обращения химических веществ

Размещение на информационных ресурсах Центра **субрегиональной сети экспертов**, учреждений и организаций Беларуси, Украины, Грузии, Казахстана «NET INFO CHEM»

Продвижение и поддержка сайта ***chemsafety.rspch.by***

Развитие **Образовательного Центра**, включая подготовку программ обучения специалистов органов государственного санитарного надзора (инспекторов по контролю), промышленности, заинтересованных министерств и ведомств по вопросам химической безопасности

Продолжение практики проведения **семинаров, вебинаров**

Включение республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» в «Перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственных средств и фармацевтических субстанций, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, изготовленных в аптеках».

БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

