

О необходимости совершенствования законодательства в сфере использования лабораторных животных

А. А. Мохов¹, А. Н. Мурашев^{2,3}, М. С. Красильщикова², О. Н. Хохлова^{2,3}, С. Г. Семушина²,
Е. А. Рассказова², Д. И. Ржевский^{2,3}, В. С. Попов⁴, А. Н. Яворский⁵

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный юридический университет им. О. Е. Кутафина», 125993, Москва, Россия

² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
«Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова»
Российской академии наук (Филиал), 142290, Московская обл., Пушкино, Россия

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Пушкинский научный центр
Российской академии наук, 142290, Пушкино, Россия

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова»,
119991, Москва, Россия

⁵ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 28.09.2016 г. Принята к печати 21.11.2016 г.

Резюме: Проведен анализ международного опыта создания нормативно-правовых документов, регламентирующих использование животных в научных целях. Рассмотрены актуальные вопросы, связанные с использованием лабораторных животных в научных целях в Российской Федерации, в том числе для целей проведения доклинических исследований эффективности и безопасности новых лекарственных средств. Выявлены негативные последствия отсутствия в Российской Федерации четкой и непротиворечивой законодательной базы в области организации и ограничений использования лабораторных животных в научных целях. Особое внимание уделено проблеме биоэтики, принципам проведения этической экспертизы научной деятельности с использованием лабораторных животных и вопросам организации деятельности биоэтических комиссий. Предложены основные направления совершенствования нормативно-правовых актов и методической документации в области организации и ограничений использования лабораторных животных в научных целях.

Ключевые слова: доклинические исследования лекарственных средств; надлежащая лабораторная практика; лабораторные животные; этическая экспертиза; законодательное регулирование; нормативные документы.

Библиографическое описание: Мохов АА, Мурашев АН, Красильщикова МС, Хохлова ОН, Семушина СГ, Рассказова ЕА, Ржевский ДИ, Попов ВС, Яворский АН. О необходимости совершенствования законодательства в сфере использования лабораторных животных. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (4): 62–68.

Животные как объекты материального мира, их использование в последние годы все чаще привлекают внимание ученых. Высказываются предложения закрепить особенности животных как объектов правоотношений, а также урегулировать комплекс сложных общественных отношений, возникающих в связи с их содержанием и использованием [1, 2].

В настоящее время животным как объектам посвящена ст. 137 Гражданского кодекса Российской Федерации [3], а также ст. 245 Уголовного кодекса Российской Федерации [4]. Гражданский кодекс приравнивает животных к имуществу, в отношении которого могут быть установлены некоторые особенности его использования, а Уголовный кодекс предусматривает уголовную ответственность за жестокое обращение с животными. Следует также упомянуть ст. 60 Федерального закона Российской Федерации от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» [5], направленную на обеспечение охраны редких и находящихся под угрозой исчезновения животных.

Наряду с общими проблемами, имеются и частные, но не менее значимые проблемы использования животных. К таковым, вне всякого сомнения, относятся лабораторные животные. В специальной литературе предлагалось дать нормативное понятие отдельных видов животных (лабораторных, трансгенных, экспериментальных), определить отдельные особенности их использования [6]. Однако до настоящего времени ситуация не претерпела значительных изменений.

В 2010 году в ч. 5 ст. 11 Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [7] было закреплено, что проведение проверок соблюдения правил лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В ч. 1 ст. 6 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных

продуктах» [8] также указано, что доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на моделируемых в организме животных патологических процессах. Таким образом, потребность в нормативном документе, регламентирующем научную работу с животными во всех сферах создания новых ЛС, очевидна, однако такого документа до сих пор нет.

Работа с лабораторными животными в России осуществляется на основе следующих подзаконных актов: СанПиН 2.2.1.3218–14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» и ГОСТ: ГОСТ 33215–2014 «Правила оборудования помещений и организации процедур при работе с лабораторными животными» [9]; ГОСТ 33216–2014 «Правила работы с лабораторными грызунами и кроликами» [10]; ГОСТ 33217–2014 «Правила работы с лабораторными хищными млекопитающими» [11]; ГОСТ 33218–2014 «Правила работы с нечеловекообразными приматами» [12]; ГОСТ 33219–2014 «Правила работы с рыбами, амфибиями и рептилиями» [13].

Перечисленные документы в той или иной мере опосредованно регулируют деятельность по использованию животных в научных целях, — от проектирования и строительства вивариев, до планирования экспериментов и разведения лабораторных животных. Очевидно, что ни объем, ни содержание этих документов не отвечают задачам правового регулирования всех аспектов использования лабораторных животных.

Ситуация несколько изменилась в связи с принятием «Принципов надлежащей лабораторной практики» (Good Laboratory Practice, GLP) в качестве обязательного норматива при проведении доклинических испытаний ЛС. Однако, во-первых, доклинические испытания — это важное, но далеко не единственное (и не самое основное) направление научного использования лабораторных животных, и, во-вторых, требования собственно к животным и условиям их содержания в документе GLP изложены в общих терминах.

Следовательно, недостаток законодательного регулирования в области работы с лабораторными животными актуален, по крайней мере, для поисковых и фундаментальных биомедицинских исследований.

Таким образом, в России отсутствует четкая и непротиворечивая законодательная база использования лабораторных животных в научных целях, в то время как актуальность и важность решения проблемы правового регулирования использования лабораторных животных только возрастает.

Отсутствие законодательного регулирования имеет выраженные негативные последствия для развития отрасли, основными из которых являются следующие:

- отсутствие однозначного понятийного аппарата;
- отсутствие единого порядка, регламента, стандарта работы с лабораторными животными, что делает несопоставимыми и невоспроизводимыми данные, полученные на разных экспериментальных площадках;
- проблемы признания международным сообществом результатов, полученных отечественными

исследователями, трудности с публикациями в рейтинговых научных изданиях;

- отсутствие единого рынка труда среди специалистов по работе с лабораторными животными (как следствие — кадровый дефицит в этой области);

- отсутствие внятных требований к проектированию и строительству специализированных лабораторий для работы с лабораторными животными, вследствие этого большинство реконструированных или построенных вновь лабораторий не отвечают современным требованиям.

В то же время опыт стран, имеющих развитое законодательство в отношении научного использования лабораторных животных, имеет в том числе и негативную составляющую. Многие вопросы (например, работа с приматами), очевидно, зарегулированы (не в последнюю очередь под давлением общественности), нормативы в этом случае имеют неявный запретительный характер, что не всегда обоснованно и существенно ограничивает развитие науки. Это другая крайность, которой необходимо избегать при создании национального законодательства в этой области.

В настоящей статье обсуждаются вопросы, связанные с тем, какие именно аспекты работы с лабораторными животными должны быть законодательно закреплены.

1. Лабораторные животные

Законодательное регулирование не будет иметь смысла, если не определен предмет правового регулирования. Поэтому в первую очередь законодатель должен определить, что же из себя представляет лабораторное животное. Определение понятия «лабораторные животные» должно учитывать ряд существенных аспектов.

1. С каждым годом расширяется перечень видов, представители которых участвуют в биомедицинских экспериментах в качестве биологических тест-систем. Представляется нецелесообразным фиксировать в законе определенный перечень видов, или, по крайней мере, этот перечень должен быть открытым.

2. В мировой научной практике сложилось представление о том, что лабораторные животные — это животные целенаправленного разведения, изначально предназначенные для научных целей, выведенные и содержащиеся в определенных условиях с понятной родословной. К лабораторным животным не относят животных, изъятых из природы или отловленных одичавших домашних животных. Обеспечение строгих требований к лабораторным животным, как правило, исключает возможность как изъятия их из окружающей природной среды, так и какое-либо их бесконтрольное взаимодействие с такой средой.

Помимо определения лабораторных животных, представляется также целесообразным определить и то, что будет считаться «использованием в научных целях». За основу можно взять перечень, который приводится в Директиве Европейского Союза 2010/63/EU [16]:

- а) фундаментальные исследования;
- б) трансляционные или прикладные исследования, ставящие перед собой одну из следующих задач:

(i) предотвращение, диагностика и лечение заболеваний, недомоганий или других патологий и их последствий у человека, животных и растений;

(ii) оценка, выявление, контроль и изменение физиологических состояний человека, животных или растений;

(iii) благосостояние животных и улучшение условий разведения сельскохозяйственных животных;

в) для любых из указанных в подпункте (б) целей при разработке, производстве или тестировании качества, эффективности и безопасности лекарств, пищевых продуктов и кормов, а также других веществ или продуктов;

г) охрана окружающей среды в интересах здоровья и благосостояния человека и животных;

д) исследования, направленные на сохранение видов;

е) высшее и среднее специальное образование или обучение с целью приобретения, сохранения и совершенствования профессиональных навыков;

ж) судебная экспертиза.

Следующим важнейшим аспектом, на котором следует остановить внимание, является качество лабораторных животных. Под качеством понимают, в первую очередь, определенный статус здоровья животных (отсутствие инфекционных агентов, способных исказить результаты исследования), генетическое качество животных и отсутствие дистресса.

В настоящий момент в научной литературе накоплен обширный материал по инфекционным заболеваниям лабораторных животных [17]. Основная проблема диагностики этих заболеваний заключается в том, что большинство из них протекают латентно и в удовлетворительных условиях не дают клинических проявлений, по крайней мере, у иммунокомпетентных животных. В то же время все они в той или иной степени способны исказить результаты научных исследований. Осознание этой проблемы способствовало возникновению идеологии SPF (specific pathogen free) — животных, свободных от определенной патогенной флоры. Считается, что все животные, происходящие из специализированных питомников, (а в научном процессе должны участвовать только такие животные), должны иметь категорию SPF.

Перечень патогенов, присутствие которых недопустимо (так называемый «лист исключения»), должен определяться индивидуально для каждой исследовательской организации с двумя принципиальными оговорками:

- он обязательно должен быть сформирован;

- питомники должны предоставлять животных с самым полным листом исключения (в качестве ориентира можно взять актуальный лист исключения Федерации европейских ассоциаций специалистов в области науки о лабораторных животных (Federation of European Laboratory Animal Science Associations, FELASA [18]).

Говоря о генетическом качестве животных, нужно иметь в виду следующее. Большинство животных — биологических моделей патологических состояний человека созданы целенаправленно путем селекции или направленного изменения генома и последующего скрещивания по строго определенным правилам. Эти биологические модели адекватны лишь в той степени, в которой соблюдаются правила их разведения, необходимые для поддержания опре-

деленного генотипа. Исследования, выполненные на животных с неизвестным генетическим статусом (так называемые «беспородные животные») или животных, подвергавшихся бесконтрольному скрещиванию на протяжении многих поколений, строго говоря, не имеют научного смысла. В современной научной практике получили широкое распространение методики прижизненного генотипирования животных, что позволяет в случае каждого конкретного исследования подтвердить генетический статус биологических моделей [19]. Генотипирование должно быть обязательным требованием для питомников лабораторных животных.

К значительному искажению экспериментальных данных может приводить также и состояние дистресса, испытываемое животными в научной организации. Поэтому, наряду с генетическим качеством и отсутствием определенных патогенов, необходимо также контролировать условия содержания животных, которые являются для них сильно действующим стрессирующим фактором (параметры микроклимата, размеры клеток и плотность посадки, социальное окружение). Научно-исследовательские учреждения, занимающиеся экспериментальной работой с животными, должны иметь внутреннюю программу контроля дистресса.

Необходимо также упомянуть проблему генетически модифицированных организмов. Появившиеся и бурно развивающиеся в последнее время технологии направленного изменения генома позволяют создавать животные модели любых известных генетических патологий человека. Абсолютное большинство экспериментальных исследований на животных в биомедицинской области проводится с использованием генетически модифицированных животных, и можно прогнозировать, что доля этих животных в научных исследованиях будет только возрастать.

Однако время от времени появляются проекты законодательных актов, ограничивающих или вовсе запрещающих ввоз и использование генетически модифицированных животных в Российской Федерации. Не будет преувеличением сказать, что этот запрет может существенным образом осложнить развитие целого научного направления, предполагающего проведение биомедицинских исследований с использованием лабораторных животных в России. Здесь необходим взвешенный подход. Нужно учитывать как возможные риски, так и положительные результаты такой работы. Именно наличие правовой базы использования отдельных видов трансгенных животных в качестве лабораторных, определение правовых механизмов нивелирования рисков, позволит обеспечить баланс различных интересов (ученых, бизнеса, общества и государства).

2. Этическая экспертиза научной деятельности с использованием лабораторных животных и деятельность биоэтических комиссий

В настоящее время внутри научного сообщества в России уже не оспаривается необходимость предварительной экспертизы научной работы с использованием лабораторных животных, которая реализуется так называемыми комиссиями по биоэтике. Такие комиссии возникают при научно-исследовательских организациях. Однако, если в случае клинических

исследований деятельность локальных этических комитетов опирается на хотя и недостаточные по объему и не всегда качественные, но всё же имеющиеся нормативы, то в случае работы с животными порядок и правила деятельности комиссий целиком и полностью отданы на откуп ее членам.

С точки зрения законодательного регулирования должны быть определены:

- основания проведения предварительной биоэтической экспертизы для научной работы с лабораторными животными;
- основные правила работы биоэтических комиссий;
- понятие, виды, значение получаемых такими комиссиями результатов.

Следует также отметить, что любая работа с животными носит не абстрактный, а конкретный характер. Она может быть рассмотрена и оценена только в рамках определенного исследования, для которого известны:

- дата начала и окончания исследования;
- научные задачи, результаты, которые предполагается получить;
- перечень лиц, задействованных в исследовании, с их обязанностями и ответственностью;
- вид, количество, возраст и пол животных, участвующих в исследовании, дизайн эксперимента и структура экспериментальных и контрольных групп;
- перечень манипуляций и экспериментальных процедур с животными.

Зачастую исследователи, обращаясь в биоэтическую комиссию, пытаются получить одобрение либо на направление исследований в целом, либо на отдельные манипуляции и процедуры. С точки зрения основной идеологии биоэтической экспертизы ни то, ни другое не представляется целесообразным. Оцениваться должно научное исследование с использованием лабораторных животных в целом, а не его отдельные этапы.

3. Требования к процедурам. Анестезия и аналгезия, эвтаназия. Конечные точки, критерии исключения

Разнообразие экспериментальных процедур, применяемых в биомедицинских исследованиях, огромно, и кроме того, постоянно возникают новые. Тем не менее, можно определить перечень общих требований к экспериментальным процедурам.

Анестезия и аналгезия. Помимо того, что любая болезненная процедура должна сопровождаться обезболиванием, необходимо обеспечить контроль за проявлениями болезненного состояния животных на протяжении всего эксперимента. Для этого необходимо, чтобы персонал умел распознавать признаки боли, а в лаборатории была отработана программа снятия болезненных состояний. Важно различать истинное обезбоживание и лишение животного возможности проявлять признаки боли. К примеру, пространственный ингаляционный наркоз, эффективно усыпляя животное, не аналгезирует, поэтому при его использовании необходимо дополнительно проводить обезбоживание.

В России существуют отдельные упоминания анестезии и аналгезии животных. Например, согласно п. 6.32 «Методических рекомендаций по содержанию лабораторных животных в вивариях научно-ис-

следовательских институтов и учебных заведений РД-АПК 3.10.07.02–09» [14], в случаях, когда предполагается хирургическое вмешательство или проведение эксперимента с болевым раздражением, анестезия должна проводиться до привязывания животного к станку.

Эвтаназия. Основания и условия эвтаназии животных в целом не закреплены законодательно. Имеются различные нормативные документы, в которых упоминается эвтаназия животных и в самом общем виде формулируются требования к ней (гуманность, безболезненность и пр.).

В экспериментальной работе эвтаназия лабораторных животных должна рассматриваться как универсальный способ прекращения бессмысленных страданий животных. Это подразумевает не только гуманное умерщвление животных в конце эксперимента, но и немедленное применение эвтаназии в процессе эксперимента, если животное начинает испытывать страдания в силу случайного стечения обстоятельств. Критерии применения эвтаназии в этом случае должны быть ясно сформулированы. Эвтаназия должна осуществляться гуманными методами, которые входят в перечень разрешенных методов эвтаназии (он разный для представителей разных видов). Наконец, эвтаназию может проводить только сотрудник, прошедший предварительное обучение, причем именно тем методом, которому он обучен.

Из действующих в настоящее время нормативных документов эвтаназия упоминается в Методических указаниях МУ 1.2.2745–10 «Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных» [15], которые, в свою очередь, отсылают нас к приказу Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» [20]. Следует иметь в виду, что предлагаемые в этом документе правила эвтаназии не соответствуют действующим европейским нормативам [16].

Конечные точки. В ходе эксперимента, особенно если он предполагает серьезное вмешательство в организм животного, функциональные системы животных могут измениться. Поэтому, наряду с критериями включения животных в экспериментальную выборку, должны быть четко сформулированы критерии исключения животных из эксперимента (конечные точки). Такими критериями могут быть потеря более 15 % массы тела, отказ от пищи в течение 2 суток и т.д. Это требование продиктовано не только необходимостью чистоты эксперимента, но и соображениями этического характера.

4. Контроль за организациями, работающими с лабораторными животными

В настоящее время контроль за организациями, работающими с лабораторными животными, осуществляется путем регулярных инспекций со стороны районных организаций Россельхознадзора. На основании результатов инспекции составляется акт о возможности или невозможности работы с лабораторными животными. При таких инспекциях обычно проверяются технологические и инженерные нормы. Наличие программы контроля благополучия живот-

ных и программы их ветеринарного обслуживания, а также принципы допуска сотрудников к работе с животными в учреждении, как правило, не подвергаются инспектированию.

Деятельность по разведению лабораторных животных должна инспектироваться отдельно. В данном случае должны быть проверены система менеджмента качества, мониторинга здоровья, программа разведения животных и генотипирования. Разрешенными для использования в научной работе должны быть только животные, поступающие из питомников, которые прошли такое инспектирование.

Необходимо дополнение действующего законодательства, а также положений о соответствующих контрольных (надзорных) органах, но сначала должна быть создана понятная система обязательных требований в рассматриваемой сфере.

5. Требования к персоналу, работающему с лабораторными животными

Одна из основных проблем персонала, работающего в России с лабораторными животными, — это отсутствие специального профильного образования. В первую очередь должно быть законодательно закреплено прохождение специального обучения в качестве необходимого условия допуска к работе с лабораторными животными.

Подготовка к работе с лабораторными животными должна включать разные уровни специалистов:

- персонал, осуществляющий уход и базовые манипуляции с животными;
- исследователи, самостоятельно планирующие и реализующие научные проекты с использованием лабораторных животных;
- ветеринарные врачи, сопровождающие научные проекты с использованием лабораторных животных;
- руководители вивариев и питомников лабораторных животных.

Учебные программы в каждом конкретном случае могут быть выстроены под нужды конкретного учреждения, однако общий принцип организации образовательного процесса должен сводиться к тому, что никто не должен выполнять процедуры, которым он не был предварительно обучен.

Завершая изложенное, с учетом охвата проблем, которые требуют решения, представляется своевременным ставить вопрос о разработке и принятии самостоятельного законодательного акта, опосредующего правоотношения, возникающие в связи использованием животных в научных целях.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет им. О. Е. Кутафина», 125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, 9.
Мохов Александр Анатольевич. Профессор кафедры предпринимательского и корпоративного права, д-р юрид. наук, проф.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова» Российской академии наук (Филиал), 142290, Московская обл., Пушкино, проспект Науки, 6.
Мурашев Аркадий Николаевич. Руководитель лаборатории биологических испытаний, д-р биол. наук, проф.
Ржевский Дмитрий Иванович. Старший научный сотрудник лаборатории биологических испытаний, канд. биол. наук.
Хохлова Оксана Николаевна. Старший научный сотрудник лаборатории биологических испытаний, канд. биол. наук.
Рассказова Екатерина Александровна. Младший научный сотрудник лаборатории биологических испытаний.
Семушина Светлана Геннадиевна. Младший научный сотрудник лаборатории биологических испытаний.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова» Российской академии наук, 117997, ГСП, Москва, В-347, ул. Миклухо-Маклая, 16/10.
Красильщикова Марина Сергеевна. Руководитель группы экспериментальной биологии с виварием, канд. биол. наук.

ЛИТЕРАТУРА

1. Анисимов АП, Мохов АА, Копылов ДЭ. Животные как объекты гражданских и иных правоотношений. Современное право 2007; (4): 93–8.
2. Микрюков ВА. Животные как особый объект бремени собственности. Юридический мир 2016; (5): 32–5.
3. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть первая. Федеральный закон Российской Федерации от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ.
4. Уголовный кодекс Российской Федерации. Федеральный закон Российской Федерации от 30 июня 1996 г. № 63-ФЗ.
5. Федеральный закон Российской Федерации от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».
6. Копылов ДЭ, Маслов ВВ. Публичный интерес в правоотношениях по использованию лабораторных животных в Российской Федерации. Вестник Самарского государственного экономического университета 2006; (8): 225–7.
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
9. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29 августа 2014 г. № 51 «Об утверждении СП 2.2.1.3218–14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)».
10. ГОСТ 33216–2014 «Правила работы с лабораторными грызунами и кроликами».
11. ГОСТ 33217–2014 «Правила работы с лабораторными хищными млекопитающими».
12. ГОСТ 33218–2014 «Правила работы с нечеловекообразными приматами».
13. ГОСТ 33219–2014 «Правила работы с рыбами, амфибиями и рептилиями».
14. Методические рекомендации по содержанию лабораторных животных в вивариях научно-исследовательских институтов и учебных заведений РД-АПК 3.10.07.02–09. М.: Министерство сельского хозяйства; 2009.
15. Методические указания МУ 1.2.2745–10 «Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных».
16. Directive 2010/63/EU of the European parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>.
17. Baker DG. Natural pathogens of laboratory animals: their effects on research. Washington DC: ASM Press; 2003.
18. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units. Lab Anim. 2014; 48(3): 178–92.
19. FELASA guidelines for the refinement of methods for genotyping genetically-modified rodents. Lab Anim. 2013; 47(3): 134–45.
20. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных».

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова», факультет фундаментальной медицины, 119991, Москва, ГСП-1, Ломоносовский проспект, 27, стр. 1.

Попов Владимир Сергеевич. Заведующий лабораторией адаптационной медицины, канд. биол. наук.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2.

Яворский Александр Николаевич. Ученый секретарь, д-р мед. наук, проф.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Мурашев Аркадий Николаевич; murashev@bibch.ru

ON THE NEED TO IMPROVE THE LEGISLATION ON LABORATORY ANIMALS

A. A. Mokhov¹, A. N. Murashev^{2,3}, M. S. Krasilshchikova², O. N. Khokhlova^{2,3}, S. G. Semushina²,
E. A. Rasskazova², D. I. Rzhetskiy^{2,3}, V. S. Popov⁴, A. N. Yavorsky⁵

¹ Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 125993, Moscow, Russia

² Shemyakin & Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry (Branch) RAS, 142290, Pushchino, Moscow Region, Russia

³ Pushchino Research Center RAS, 142290, Pushchino, Moscow Region, Russia

⁴ Lomonosov Moscow State University, 119991, Moscow, Russia

⁵ Federal State Budgetary Institution

«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The authors have analyzed international experience in creating legal documents regulating the use of animals for scientific purposes. Topical issues related to the use of laboratory animals for scientific purposes in the Russian Federation, including for the purpose of preclinical studies on the efficacy and safety of new medicines, are discussed. The negative effects of the lack a clear and consistent legal framework for the organization and limits of the use of laboratory animals for research purposes in the Russian Federation are identified. Particular attention is paid to the issue of bioethics, the principles of ethical expertise of research activities involving laboratory animals and the issues of bioethical committees activities. The basic directions of perfection of normative-legal acts and methodological documents in the field of organization and limits of the use of laboratory animals for research purposes are proposed.

Key words: preclinical studies; good laboratory practice; laboratory animals; ethical expertise; regulations; legislative control.

Bibliographic description: Mokhov AA, Murashev AN, Krasilshchikova MS, Khokhlova ON, Semushina SG, Rasskazova EA, Rzhetskiy DI, Popov VS, Yavorsky AN. On the need to improve the legislation on laboratory animals. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (4): 62–68.

REFERENCES

1. Anisimov AP, Mokhov AA, Kopylov DE. Animals as objects of civil and other legal relations. *Sovremennoe pravo* 2007; (4): 93–8 (in Russian).
2. Mikryukov VA. Animals as a special object property burden. *Yuridicheskiy mir* 2016; (5): 32–5 (in Russian).
3. The Civil Code of the Russian Federation. Part One. Federal Law of the Russian Federation, November 30, 1994, № 51-FZ (in Russian).
4. The Criminal Code of the Russian Federation. Federal Law of the Russian Federation, June 30, 1996, № 63-FZ (in Russian).
5. Federal Law of the Russian Federation, January 10, 2002, № 7-FZ «On Environmental Protection» (in Russian).
6. Kopylov DE, Maslov VV. Public interest in the legal relationship on the use of laboratory animals in the Russian Federation. *Vestnik Samarskogo gosudarstvennogo ekonomicheskogo universiteta* 2006; (8): 225–7 (in Russian).
7. Federal Law of the Russian Federation, April 12, 2010, № 61-FZ «On Circulation of Medicines» (in Russian).
8. Federal Law of the Russian Federation, June 23, 2016, № 180-FZ «On biomedical cell products» (in Russian).
9. Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation, August 29, 2014, № 51 «On the approval of the joint venture 2.2.1.3218–14. «Sanitary requirements for design, equipment and maintenance of experimental biological clinics (vivariums)» (in Russian).
10. State Standart «Rules of work with laboratory rodents and rabbits» (in Russian).
11. State Standart 33217–2014 «Rules of work with laboratory predatory mammals» (in Russian).
12. State Standart 33218–2014 «Rules for working with non-human primates» (in Russian).
13. State Standart 33219–2014 «Rules for working with fish, amphibians and reptiles» (in Russian).
14. Guidelines on the content of laboratory animals in the vivarium of research institutes and educational institutions RD-APK 3.10.07.02–09. Moscow: Ministry of Agriculture; 2009 (in Russian).
15. Guidelines MU 1.2.2745–10 «Procedure for the sampling characteristics of nanomaterials action on laboratory animals» (in Russian).
16. Directive 2010/63/EU of the European parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>.
17. Baker DG. Natural pathogens of laboratory animals: their effects on research. Washington DC: ASM Press; 2003.
18. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units. *Lab Anim.* 2014; 48(3): 178–92.
19. FELASA guidelines for the refinement of methods for genotyping genetically-modified rodents. *Lab Anim.* 2013; 47(3): 134–45.
20. Order of the USSR Ministry of Health, August 12, 1977, № 755 «On measures to further improve the organizational work using experimental animals» (in Russian).

AUTHORS

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Sadovaya-Kudrinskaya street 9, Moscow 125993, Russian Federation.

Mokhov AA. Professor of the Department of Business and Corporate Law. Doctor of Juridical Sciences, professor.

Branch of Shemyakin & Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry RAS, Nauki avenue 6, Pushchino, Moscow Region 142290, Russian Federation.

Murashev AN. Head of Biological Testing Laboratory. Doctor of Biological Sciences, professor.

Rzhevskiy DI. Senior researcher of Biological Testing Laboratory. Candidate of Biological Sciences.

Khokhlova ON. Senior researcher of Biological Testing Laboratory. Candidate of Biological Sciences.

Rasskazova EA. Junior researcher of Biological Testing Laboratory.

Semushina SG. Junior researcher of Biological Testing Laboratory.

Shemyakin & Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry RAS, Miklukho-Maklaya street 16/10, Moscow GSP-7 117997, Russian Federation.

Krasilshchikova MS. Head of the Group of Experimental biology with vivarium. Candidate of Biological Sciences.

Lomonosov Moscow State University, Faculty of Basic Medicine, Lomonosovsky avenue 27, bld. 1, Moscow 119991, Russian Federation.

Popov VS. Head of the Laboratory of adaptive medicine. Candidate of Biological Sciences.

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.

Yavorsky AN. Scientific Secretary. Doctor of Medical Sciences, professor.