МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
31889—
2012**

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»); Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии; Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2152-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31889—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу «Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия» («OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 12 — Advisory document of the working group on good laboratory practice. Requesting and carrying out inspections and study audits in another country:2002», IDT) (Рекомендательный документ Рабочей группы по надлежащей лабораторной практике. Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследования в другой стране:2002) № 12 из серии документов).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Исследования по оценке химических веществ и химической продукции с точки зрения их безопасности для здоровья человека и окружающей среды все чаще проводятся на нескольких площадках, что имеет место не только для исследований в полевых условиях, но и для различных этапов токсикологических исследований. Пересмотренные Принципы надлежащей лабораторной практики, принятые ОЭСР в 1997 г., охватывают различные аспекты организации подобных исследований. Тем не менее, Рабочая группа по надлежащей лабораторной практике (GLP) считает необходимым создание дополнительного руководства о процессе подачи заявки и проведения инспекций и аудитов исследования, проводимых на нескольких площадках в случае, когда площадка(и) проведения исследований расположена(ы) в других странах по отношению к основному испытательному центру (Решение — рекомендация Совета ОЭСР о соответствии Принципам GLP от 1989 г. [C (89) 87 (Final), Part (II, 2.iii)] [1].

Исходя из этих обстоятельств, Рабочая группа по GLP создала Координационный совет под руководством Германии, занимающийся вопросами испытаний, проводимых на нескольких площадках. Целевая группа под председательством Ганса-Вильгельма Хембека (Hans-Wilhelm Hembeck), Германия, провела 2, 3 сентября 1999 г. в Берлине совещание, в котором приняли участие представители Дании, Франции, Германии, Нидерландов, Швеции, Швейцарии, Великобритании и Соединенных Штатов Америки. Документ, подготовленный Координационным советом, был рассмотрен Рабочей группой на 12-м совещании в январе 2000 г. и одобрен после внесения поправок.

На 30-м совместном совещании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии данный документ был также одобрен и рекомендован к снятию секретности под эгидой генерального секретаря. На этом совместном совещании было рекомендовано опубликовать данный документ в качестве рекомендательного документа Рабочей группы по GLP в серии документов ОЭСР «Принципы GLP и мониторинг соответствия, № 1» [2].

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране

Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Requesting and carrying out inspections and study audits in another country

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает процедуры подачи заявки и проведения инспекций и аудитов исследования в другой стране в соответствии с требованиями Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

Решение-рекомендация Совета ОЭСР о соответствии Принципам GLP от 1989 г. (C (89) 87/Final) [1] содержит постановление стран — членов ОЭСР о том, что для признания результатов испытаний, полученных в другой стране — члене ОЭСР, соответствующими Принципам GLP, страны «должны внедрить процедуры, посредством которых, при наличии убедительной причины, информация, касающаяся соответствия испытательного центра Принципам GLP (включая информацию о конкретном исследовании), в пределах юрисдикции стран, может быть запрошена другой страной — членом ОЭСР». Это означает, что такие процедуры следует применять только в исключительных обстоятельствах

1.2 Рабочая группа по GLP, основываясь на пересмотренных Принципах GLP ОЭСР, предложила разъяснение данного Решения и рекомендовала указанные ниже процедуры. Данное разъяснение необходимо, поскольку было признано, что некоторые испытательные центры имеют испытательные площадки, находящиеся под юрисдикцией другого государства. Такие испытательные центры или площадки не обязательно должны входить в программу мониторинга соответствия Принципам GLP страны, на территории которой они находятся, хотя многие страны — члены ОЭСР считают подобный вариант целесообразным и полезным.

1.3 Рабочая группа по GLP приняла решение о том, что термин «испытательный центр» в [1] включает в себя как термин «испытательный центр», так и термин «испытательная площадка» в том виде, как они определены в пересмотренных Принципах GLP ОЭСР [2]. Следовательно, любая страна — член ОЭСР может подать заявку на проведение инспекции/аудита исследования как испытательных центров, так и испытательных площадок, находящихся в другой стране. Заявка может касаться любой организации, связанной с регулируемыми исследованиями в соответствии с требованиями Принципов GLP, будь то основные испытательные центры или площадки (подчиненные испытательному центру или независимые), которые проводят определенные этапы исследований, таких как, например, химический анализ, гистопатология или исследования в полевых условиях.

1.4 Если национальное законодательство позволяет, то могут подаваться заявки о проведении инспекций тех организаций, которые связаны с проведением испытаний, например независимых центров по обеспечению качества или архивных помещений. При этом такой обмен информацией может носить более неформальный характер, и данные операции необязательно должны появляться в ежегодном обзоре проинспектированных испытательных центров, распространяемом среди членов Рабочей группы по GLP. Однако данные ежегодные обзоры должны содержать информацию об испытательных центрах и испытательных площадках, прошедших инспекции или аудиты исследования.

1.5 Для того чтобы внедрить процедуры, способствующие безотказному и эффективному обмену данной информацией между органами мониторинга соответствия Принципам GLP, а также избежать

Издание официальное

дублирования и нерационального использования ресурсов и обеспечить достаточный мониторинг соответствия Принципам GLP, Рабочая группа GLP ОЭСР приняла решение о необходимости создания процесса подачи заявки о проведении инспекций и аудитов исследования в другой стране.

1.6 Рабочая группа GLP ОЭСР постановила, что если сделаны правомерные запросы о подтверждении соответствия Принципам GLP, то должны быть приложены все усилия для размещения заявок на проведение инспекций или аудитов исследования в испытательных центрах и на испытательных площадках, расположенных в других странах. Если страна, на территории которой расположен испытательный центр или испытательная площадка, не может удовлетворить запрос в рамках текущей программы мониторинга соответствия Принципам GLP и/или плана-графика, то альтернативой может стать разрешение стране, подающей заявку, провести инспекцию и/или аудит самостоятельно (за свой счет по взаимному согласию обеих сторон). Отказ от размещения таких запросов может привести к отказу в принятии результатов исследований из испытательного центра или испытательной площадки, имеющих к ним отношение. Было решено, что все члены Рабочей группы по GLP должны получать информацию о таких отказах, а обстоятельства отказов должны обсуждаться членами Рабочей группы.

2 Рекомендуемые процедуры, которым необходимо следовать при подаче заявок и проведении инспекций и аудитов исследования в другой стране

2.1 Заявка на проведении инспекции и/или аудита исследования в другой стране должна быть обоснована и подана в письменной форме. Обе страны должны разработать механизмы для обработки заявки и предоставления соответствующих материалов в установленные сроки.

2.2 Между двумя заинтересованными национальными органами мониторинга соответствия Принципам GLP должна быть налажена связь и координация деятельности.

2.3 Инспекция/аудит исследования, как правило, проводится органом мониторинга по месту расположения испытательного центра и/или испытательной площадки. Инспектор(ы) страны, подавшей запрос, может(могут) присутствовать при проведении инспекции/аудита исследования. При необходимости в инспекции/аудите исследования могут участвовать органы регистрации и приема информации. Страна, подавшая заявку, обязана покрыть любые расходы на участие своих представителей в проведении инспекции и/или аудита исследования.

2.4 Отчет о проведении инспекции/аудита исследования должен быть представлен стране, подавшей заявку (на языке, согласованном между двумя странами), с соблюдением мер защиты коммерческих и промышленных секретов в соответствии с национальным законодательством.

2.5 Любые важные сведения, полученные в ходе инспекций/аудитов исследования, должны отслеживаться соответствующим(и) органом(ами) мониторинга.

2.6 Финансовые механизмы, используемые при проведении инспекций и аудитов исследования в данных условиях, будут разработаны страной, на территории которой они проводятся. Страна, подавшая заявку, не платит за данную работу.

2.7 Сведения об инспекциях и аудитах исследования, проводимых в данных условиях, должны быть опубликованы в ежегодном обзоре страны, проводившей инспекцию/аудит исследования.

Библиография

[1] C (89) 87 (Final) : 1989
Amended on C(95)8/Final) : 1995
(C (89) 87 (Final) :1989,
пересмотренный C(95)8/Final) : 1995)
Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice («Решение-рекомендация Совета ОЭСР о соответствии Принципам надлежащей лабораторной практики»)

[2] ENV/MC/CHEM(98)17
Principles on Good Laboratory Practice. OECD series on principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 1 (Принципы надлежащей лабораторной практики. Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1)

УДК 502.3/504.03: 615/615.9: 006.34 МКС 13.020.30

Ключевые слова: принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, инспекция лабораторий, аудит исследования

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 13.11.2019 Подписано в печать 05.12.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru