МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
31879—
2012**

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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»

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 стандарта 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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 2 — Revised guides for compliance monitoring procedures for good laboratory practice:1995 (Пересмотренные руководства по процедурам мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики:1995, № 2 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2149-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31879—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Компоненты процедур мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики 2
3.1 Администрация 2
3.2 Конфиденциальность 2
3.3 Персонал и обучение 2
3.4 Национальные программы соответствия Принципам GLP 3
3.5 Проведение инспекций и аудитов исследований испытательных центров 4
3.6 Процедуры апелляции 5
Приложение А (рекомендуемое) Решение-рекомендация Совета ОЭСР о соответствии Принципам надлежащей лабораторной практики [C(89)87(Final)] 6
Приложение В (рекомендуемое) Пересмотренное руководство по обмену информацией о национальных программах мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики 8
Приложение С (рекомендуемое) Руководство для органов мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики по подготовке ежегодного обзора проинспектированных испытательных центров 10
Библиография 12

Введение

Принятое в 1981 г. Решение Совета ОЭСР о взаимном признании данных [C (81) 30 (Final)], согласно которому руководящий документ «OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance monitoring — No 1 — OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1. Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР GLP)» [1] (далее — Принципы GLP) является его неотъемлемой частью, включает в себя инструкцию ОЭСР по проведению мероприятий, позволяющих облегчать гармонизированные на международном уровне подходы для обеспечения соответствия Принципам GLP. Вследствие этого, в целях содействия внедрения сопоставимых процедур мониторинга соответствия Принципам GLP, а также принципа международного принятия странами — членами ОЭСР, в 1983 г. Совет ОЭСР принял рекомендацию о взаимном признании соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики [C (83) 95 (Final)], в которой определены основные характеристики процедур мониторинга соответствия Принципам GLP.

Рабочая группа о взаимном признании соответствия Принципам GLP (далее — Рабочая группа) была создана в 1985 г. — под председательством проф. Б. Силано, Италия (B. Silano), чтобы содействовать практическому внедрению актов Совета по GLP, вырабатывать общие подходы к техническим и административным проблемам, связанным с мониторингом соответствия Принципам GLP, а также разрабатывать механизмы для взаимного признания процедур мониторинга соответствия Принципам GLP. В Рабочей группе приняли участие представители следующих стран и организаций: Австралии, Бельгии, Канады, Дании, Федеративной Республики Германии, Финляндии, Франции, Италии, Японии, Норвегии, Нидерландов, Португалии, Испании, Швеции, Швейцарии, Великобритании, США, Комиссии европейских сообществ, Международной организации по стандартизации, Конвенции по фармацевтической инспекции, а также Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Рабочая группа разработала, в частности, «Руководство по процедурам мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике», которое касается администрации, персонала и программы мониторинга соответствия Принципам GLP. Данное руководство было присоединено к Решению-рекомендации Совета ОЭСР по соответствию Принципам GLP в 1989 г. [C (89) 87 (Final)].

При принятии этого Решения-рекомендации Совет ОЭСР поручил Комитету по охране окружающей среды и Управляющему комитету специальной программы по контролю химических веществ при необходимости обновлять руководящие документы ОЭСР по GLP «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики» и «Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследования» с учетом мнения и опыта стран — членов ОЭСР, а также соответствующей деятельности других международных организаций.

Группа экспертов ОЭСР по GLP разработала предложения о внесении поправок к документу «Руководство по обмену информацией о национальных программах мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики» с целью включения этого документа в «Руководство для органов мониторинга надлежащей лабораторной практики по подготовке ежегодных обзоров проинспектированных испытательных центров». Эти документы были утверждены решением Совета ОЭСР: «Внесение изменений в Решение-рекомендацию Совета ОЭСР о соблюдении Принципов надлежащей лабораторной практики», принятым 9 марта 1995 г. [C (95) 8 (Final)].

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP

Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
Guides for compliance monitoring procedures for GLP Principles

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает механизмы и процедуры, которым необходимо следовать при создании национальных программ и органов мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики, а также рекомендует организацию соответствующей структуры.

Для содействия процессу взаимного признания данных (результатов) испытаний, произведенных для представления в регулирующие органы GLP стран, являющихся как членами, так и не членами ОЭСР, важное значение имеет гармонизация процедур, принятых для мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики, а также сопоставимости их качества и точности, с тем чтобы национальные программы соответствия Принципам GLP могли быть приемлемыми на международном уровне.

Следует подчеркнуть, что страны должны принимать Принципы GLP и устанавливать процедуры мониторинга соответствия Принципам GLP, основываясь на национальной правовой и административной практике и приоритетах, например, в области первоначального и последующего охвата категорий химических веществ и типов испытаний. Так как отдельная страна может создавать несколько органов мониторинга соответствия Принципам GLP, основываясь на своей правовой системе, касающейся контроля химических веществ, она может также создавать и более одной программы соответствия Принципам GLP.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **Принципы GLP** (GLP principles): Принципы надлежащей лабораторной практики, которые согласуются с [1].

2.2 **мониторинг соответствия Принципам GLP** (GLP Compliance Monitoring): Периодическое инспектирование испытательных центров и/или аудит исследований с целью подтверждения соблюдения Принципов GLP.

2.3 **(национальная) программа соответствия Принципам GLP** ((national) GLP compliance programme): Определенная схема, установленная для мониторинга соответствия испытательных центров Принципам надлежащей лабораторной практики в пределах своей территории, посредством инспекций и аудитов исследования.

2.4 **(национальный) орган мониторинга GLP** ((national) GLP monitoring authority): Орган, отвечающий за мониторинг соответствия испытательного центра Принципам надлежащей лабораторной практики в пределах своей территории и выполнение других подобных функций, касающихся надлежащей

Издание официальное

лабораторной практики, которые могут быть определены на национальном уровне. Следует отметить, что в стране может быть создано несколько таких органов.

2.5 **инспекция испытательного центра** (test facility inspection): Проверка процедур и нормативов на площадках испытательного центра для оценки степени соответствия Принципам GLP. В ходе инспекций проверяют структуру управления и операционные процедуры испытательного центра, проводят собеседование с ключевым техническим персоналом, оценивают качество и целостность данных, полученных испытательным центром, и подготавливают отчет.

2.6 **аудит исследования** (study audit): Сравнение первичных данных и соответствующих записей с промежуточным и заключительным отчетами, с тем чтобы определить, были ли первичные данные точно отражены в отчетах, было ли испытание проведено в соответствии с планом исследования и стандартными операционными процедурами, чтобы получить дополнительную информацию, не представленную в отчете, а также установить, были ли использованы в формировании данных нормативы, которые наносили бы ущерб их достоверности.

2.7 **инспектор** (inspector): Лицо, которое проводит инспектирование испытательного центра и аудиты исследований от имени (национального) органа мониторинга GLP.

2.8 **статус соответствия GLP** (GLP compliance status): Степень соответствия испытательного центра Принципам GLP по оценке (национального) органа мониторинга GLP.

2.9 **регулирующий орган** (regulatory authority): Национальный орган, несущий юридическую ответственность за аспекты контроля химических веществ.

3 Компоненты процедур мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики

3.1 Администрация

3.1.1 Национальная программа соответствия Принципам GLP должна иметь функции надлежащим образом созданного, имеющего юридический статус органа, который укомплектован компетентным персоналом и работает в установленных административных рамках.

3.1.2 Страны, являющиеся или не являющиеся членами ОЭСР, должны:

- обеспечивать, чтобы (национальный) орган мониторинга GLP нес прямую ответственность за компетентную «команду» инспекторов, обладающих необходимым техническим/научным опытом, или в конечном счете ответственность за такую «команду»;
- публиковать документы, относящиеся к принятию Принципов GLP в пределах их территорий;
- публиковать документы, предоставляющие детали (национальной) программы соответствия Принципам GLP, включая информацию о юридических или административных рамках, в пределах которых программа работает, и ссылки на опубликованные акты, нормативные документы (например, правила, кодексы процедур), руководства по проведению инспекции, инструкции, графики периодичности проведения инспекций и/или критерии проведения инспекций и т. д.;
- сохранять записи проинспектированных испытательных центров (и статуса их соответствия Принципам GLP), подвергнутых аудиту исследований для национальных и международных целей.

3.2 Конфиденциальность

3.2.1 В связи с тем, что (национальные) органы мониторинга GLP будут иметь доступ к коммерчески значимой информации, в некоторых случаях может возникнуть необходимость в изъятии коммерчески важных документов из испытательного центра или аннулировании подробных ссылок на них в отчетах испытательного центра.

3.2.2 Страны, являющиеся или не являющиеся членами ОЭСР, должны:

- предусматривать сохранение конфиденциальности не только инспекторами, но и любыми другими лицами, которые получают доступ к конфиденциальной информации в результате деятельности по мониторингу соответствия Принципам GLP;
- гарантировать, что, если не вся коммерчески важная и конфиденциальная информация удалена, отчеты об инспекциях испытательного центра и аудитах исследований должны быть доступны только регулирующим органам и в случае необходимости испытательным центрам, в которых проведены инспекции или соответствующие аудиты, и/или спонсорам исследований.

3.3 Персонал и обучение

3.3.1 Национальные органы мониторинга GLP должны гарантировать, что будет предоставлено достаточное число инспекторов.

Число требуемых инспекторов зависит от:

i) числа испытательных центров, включенных в (национальную) программу соответствия Принципам GLP;

ii) периодичности оценки статуса соответствия испытательного центра требованиям Принципов GLP;

iii) числа и сложности исследований, проводимых испытательным центром;

iv) числа специальных инспекций или аудитов, запрашиваемых регулирующим органом.

3.3.2 Национальные органы мониторинга GLP должны гарантировать, что инспекторы имеют достаточную квалификацию и подготовку.

Инспекторы должны иметь квалификацию и практический опыт в области научных дисциплин, относящихся к испытаниям химических веществ. Национальные органы мониторинга должны:

i) гарантировать, что предпринимаются меры для соответствующей подготовки инспекторов GLP с учетом их индивидуальной квалификации и опыта;

ii) поощрять консультационные мероприятия, в том числе в случае необходимости совместные учебные мероприятия с сотрудниками (национальных) органов мониторинга GLP других стран-членов в целях содействия международной гармонизации при интерпретации и применении Принципов GLP и мониторинге соответствия этим принципам.

3.3.3 Национальные органы мониторинга должны также:

- гарантировать, что инспекционный персонал, в том числе эксперты, работающие по контракту, не имеют финансовых или других интересов в испытательных центрах, подвергаемых инспектированию и аудиту исследований, или фирмах, спонсирующих такие исследования;
- предоставлять инспекторам соответствующее средство идентификации личности (например, удостоверение личности или идентификационную карту).

3.3.4 Инспекторы могут:

- работать в национальном органе мониторинга GLP в качестве постоянных сотрудников;
- работать в качестве постоянного сотрудника в органе, не связанном с органом мониторинга GLP;
- работать по контракту (или использовать другой способ работы) в национальном органе мониторинга GLP для осуществления инспекций или аудитов исследований испытательного центра.

В последних двух случаях национальный орган мониторинга GLP должен нести полную ответственность за определение статуса соответствия испытательных центров, качества/приемлемости аудита исследований Принципам GLP и принятия необходимых действий, основанных на результатах инспектирования или аудита исследования.

3.4 Национальные программы соответствия Принципам GLP

3.4.1 Мониторинг соответствия Принципам GLP призван устанавливать, реализовали ли испытательные центры Принципы GLP при проведении исследований, а также способны ли они гарантировать, что полученные данные имеют надлежащее качество. Как отмечалось выше, страны должны публиковать подробную информацию о своих национальных программах соответствия Принципам GLP. Такая информация должна, в частности, определять область и масштабы программы соответствия Принципам GLP.

3.4.2 Национальная программа соответствия Принципам GLP может охватывать либо только ограниченный диапазон химических веществ, например химические вещества промышленного назначения, пестициды, фармацевтические препараты и т. п., либо может включать все химические вещества.

Область мониторинга соответствия Принципам GLP должна определять как категории химических веществ, так и типы испытаний объектов, например физические, химические, токсикологические и/или экотоксикологические.

3.4.3 Национальная программа мониторинга соответствия Принципам GLP может предоставить указания, посредством какого механизма испытательным центрам следует вводить программу соответствия Принципам GLP.

Применение Принципов GLP для медицинской и экологической безопасности с использованием данных, произведенных с целью регулирования, может быть обязательным. Должен быть доступен механизм, с помощью которого испытательный центр может получить статус центра, соответствующего Принципам GLP, на основании результатов мониторинга соответствующим национальным органом мониторинга GLP.

3.4.4 Национальная программа соответствия Принципам GLP может предоставить информацию о категориях инспекций испытательных центров и аудитов исследований.

Национальная программа соответствия Принципам GLP должна включать в себя:

i) обеспечение инспекций испытательного центра. Эти инспекции включают в себя как общие инспекции испытательного центра, так и аудит одного или нескольких текущих или завершенных исследований;

ii) обеспечение специальных инспекций испытательного центра и аудитов исследований по запросу регулирующего органа, например, вызванного запросом, связанным с представлением данных в регулирующий орган.

3.4.5 Национальная программа соответствия Принципам GLP должна определять полномочия инспекторов для посещения испытательных центров и доступа к данным, хранящимся в испытательных центрах (в том числе к образцам, стандартным операционным процедурам (СОП), другой документации и т. п.).

Инспекторы, как правило, не хотят посещать испытательные центры, если против этого возражает руководство центра, но могут возникнуть обстоятельства, когда посещение испытательного центра и доступ к данным являются необходимыми для защиты здоровья населения и окружающей среды. В таких случаях должны быть четко определены полномочия, имеющиеся у национального органа мониторинга GLP.

3.4.6 Национальная программа соответствия Принципам GLP должна описывать процедуры инспектирования испытательного центра и аудита исследований для подтверждения соответствия Принципам GLP.

В документах должны быть указаны процедуры, которые используют для проверки как организационных процессов, так и условий, в соответствии с которыми планируют, выполняют, контролируют и регистрируют исследования. В качестве руководства по таким процедурам может являться «Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований» (см. раздел 2).

Национальная программа соответствия Принципам GLP должна описывать действия, которые могут предприниматься для осуществления инспекций испытательных центров и аудитов исследований.

3.5 Проведение инспекций и аудитов исследований испытательных центров

3.5.1 Когда инспекция или аудит исследования испытательного центра заканчиваются, инспектор должен подготовить отчет о результатах в письменной форме.

3.5.2 Страны, являющиеся членами или не членами ОЭСР, должны предпринимать действия в случаях отклонения от Принципов GLP, обнаруженных в процессе или после проведения инспекции испытательного центра или аудита исследования. Соответствующие действия должны быть описаны в документах национального органа мониторинга соответствия Принципам GLP.

Если инспекция испытательного центра или аудит исследований выявляют лишь незначительные отклонения от Принципов GLP, испытательный центр обязан устранить их. Через определенный период времени инспектору будет необходимо вернуться в испытательный центр, чтобы убедиться в том, что поправки были внесены.

3.5.3 Если отклонения не обнаружены или обнаружены лишь незначительные отклонения, национальный орган мониторинга соответствия Принципам GLP может:

- выпустить заключение о том, что испытательный центр проинспектирован и установлено, что он работает в соответствии с Принципами GLP. При необходимости в него должны быть включены дата проведения инспекции и категории испытаний, проинспектированных в испытательном центре в этот период времени. Такие заключения могут быть использованы для предоставления информации национальным органам мониторинга соответствия Принципам GLP других стран;
- предоставить регулирующим органам, которые делали запрос на проведение аудита исследований, детальный отчет о результатах.

3.5.4 Если обнаружены значительные отклонения, органы мониторинга соответствия Принципам GLP должны предпринять действия, которые зависят от конкретных обстоятельств в каждом отдельном случае и юридических или административных положений, согласно которым орган мониторинга соответствия Принципам GLP был создан в данном государстве. Предпринимаемые действия могут включать в себя, но не ограничиваться ими:

- выдачу заключения с подробным анализом обнаруженных недостатков или неисправностей, которые могут влиять на достоверность исследований, проведенных в испытательном центре;
- выпуск рекомендаций регулирующим органом, который отклоняет исследования;
- приостановление инспекции испытательного центра или аудита исследования и, например, если это возможно с административной точки зрения, удаление испытательного центра из национальной программы соответствия Принципам GLP или из существующего списка или реестра испытательных центров, подлежащих инспекции соответствия Принципам GLP;
- требование о том, чтобы заключение с подробно описанными отклонениями было прикреплено к отчетам о конкретных исследованиях;

- действия через суд, если это оправдано обстоятельствами и юридические/административные процедуры позволяют это сделать.

3.6 Процедуры апелляции

Проблемы или разногласия между инспекторами и администрацией испытательного центра, как правило, разрешаются в ходе инспекции или аудита исследования испытательного центра. Однако не всегда соглашение может быть достигнуто. Должна существовать процедура, в соответствии с которой испытательный центр может сделать заявление в отношении результатов инспекции испытательного центра или аудита исследования на основании результатов мониторинга соответствия Принципам GLP и/или в отношении действий, которые предлагает предпринять по этому вопросу орган мониторинга соответствия Принципам GLP.

Приложение А
(рекомендуемое)

Решение-рекомендация Совета ОЭСР о соответствии Принципам надлежащей лабораторной практики [C(89)87(Final)]

(Принято Советом ОЭСР на 717-м заседании 2 октября 1989 г.)

Принимая во внимание:

- статьи 5 a) и 5 b) Конвенции об Организации экономического сотрудничества и развития от 14 декабря 1960 г.;
- Рекомендацию Совета от 7 июля 1977 г. о создании руководящих принципов в отношении процедур и требований для предотвращения воздействия химических веществ на человека и окружающую среду [C (77) 97 (Final)];
- Решение Совета от 12 мая 1981 г. о взаимном признании данных при оценке химических веществ [C(81)30(Final)] и, в частности, рекомендацию странам — членам ОЭСР придерживаться Принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР при испытании химических веществ, изложенных в приложении 2 к этому Решению;
- Рекомендацию Совета от 26 июля 1983 г. о взаимном признании соответствия надлежащей лабораторной практики [C(83)95(Final)];
- выводы третьего совещания на высоком уровне Группы по химическим веществам (ОЭСР, Париж, 1988 г.);
- необходимость обеспечения того, чтобы данные испытаний химических веществ, представленные в регулирующие органы для оценки и решения проблем, связанных с охраной здоровья человека и окружающей среды, имели высокое качество, были достоверными и надежными;
- необходимость сведения к минимуму дублирования испытаний химических веществ и, тем самым, более эффективного использования испытательных центров и личного состава специалистов, а также сокращения числа животных, используемых в испытании, а также учитывая, что:
- признание процедур мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике будет способствовать взаимному признанию данных и, тем самым, снижению уровня дублирования испытаний химических веществ;
- основанием для признания процедур мониторинга соответствия Принципам GLP является понимание и доверие к процедурам в стране — члене ОЭСР, где получены рассматриваемые данные;
- гармонизированные подходы к мониторингу соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики в значительной мере содействуют формированию необходимого доверия к процедурам других стран, Совет по предложению совместного совещания Управляющего комитета специальной программы контроля химических веществ и Группы по химическим веществам, одобренного Комитетом по охране окружающей среды, принял нижеследующее.

Часть I — Принципы GLP и мониторинг соответствия

I.1 Совет постановляет, что страны — члены ОЭСР, в которых осуществляются испытания химических веществ для их оценки в целях охраны здоровья человека и окружающей среды в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики и которые согласуются с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, изложенными в приложении 2 к Решению Совета [C (81) 30 (Final)], должны:

i) установить национальные процедуры мониторинга соответствия Принципам GLP, основанные на инспекциях лабораторий и аудитах исследования;

ii) назначить орган(ы) для выполнения функций, требуемых процедурами мониторинга соответствия;

iii) потребовать, чтобы руководство испытательного центра в определенных случаях опубликовало декларацию о том, что исследования проводятся в соответствии с Принципами GLP и другими положениями, установленными национальным законодательством или административными процедурами, имеющими отношение к надлежащей лабораторной практике.

1.2 Совет рекомендует странам — членам ОЭСР при разработке и внедрении национальных процедур мониторинга соответствия Принципам GLP применять «Руководство по процедурам мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике» и «Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследования», изложенные (соответственно) в приложениях I и II, которые являются неотъемлемой частью данного Решения-рекомендации.

Примечание — Приложение II к C(89)87(Final)/Revised in C(95)8(Final) изложено в [2].

Часть II — Признание соответствия GLP странами — членами ОЭСР

II.1 Совет постановляет, что страны — члены ОЭСР признают гарантии другой страны — члена ОЭСР, которая получает данные (результаты) испытаний в соответствии с Принципами GLP, если данная другая страна — член ОЭСР соответствует части I и пункту II.2.

II.2 Совет постановляет, что в целях признания соответствия пункту II.1 страны — члены ОЭСР должны:

- назначить орган(ы) для международной связи и исполнения других функций, относящихся к признанию данных, изложенных в настоящей части и приложениях к настоящему Решению-рекомендации;
- организовать с другими странами — членами ОЭСР обмен информацией, касающейся процедур мониторинга соответствия, изложенных в документе «Руководство по процедурам мониторинга соответствия GLP», изложенном в [C (95) 8 (Final)];
- внедрить процедуры, с помощью которых, если существуют обоснованные причины, информацию, касающуюся соответствия испытательного центра Принципам GLP (включая информацию о конкретном исследовании), можно искать в другой стране — члене ОЭСР в пределах ее юрисдикции.

II.3 Совет постановляет, что Рекомендация Совета о взаимном признании соответствия надлежащей лабораторной практике [C (83) 95 (Final)] должна быть отменена.

Часть III — Мероприятия ОЭСР в будущем

III.1 Совет ОЭСР поручает Комитету по охране окружающей среды и Управляющему комитету специальной программы по контролю химических веществ по мере необходимости обновлять и расширять «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики» и «Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследования», изложенные в [1], [2], с учетом разработок и опыта стран — членов ОЭСР и соответствующей деятельности других международных организаций.

III.2 Совет ОЭСР поручает Комитету по охране окружающей среды и Управляющему комитету специальной программы по контролю химических веществ продолжить работу программы, направленной на содействие внедрению настоящего Решения-рекомендации, а также для обеспечения постоянного обмена информацией и опытом по техническим и административным вопросам, связанным с применением Принципов GLP и внедрением процедур мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике.

III.3 Совет ОЭСР поручает Комитету по охране окружающей среды и Управляющему комитету специальной программы по контролю химических веществ рассматривать меры, предпринятые странами — членами ОЭСР в соответствии с настоящим Решением-рекомендацией.

Приложение В
(рекомендуемое)

Пересмотренное руководство по обмену информацией о национальных программах мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики

(Приложение III к [C (89) 87 (Final)]/пересмотренное приложение III к [C (95) 8 (Final)])
(В редакции Совета от 9 марта 1995 г.)

Часть II, пункт 2 Закона Совета ОЭСР содержит решение об обмене между странами — членами ОЭСР информацией, относящейся к их программам мониторинга соответствия Принципам GLP. Данное приложение предоставляет руководство относительно типов информации, которыми необходимо обмениваться. Если информация, касающаяся всех аспектов, охватываемых «Руководствами по процедурам программ мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практике», имеет отношение к пониманию программ мониторинга соответствия Принципам GLP других стран — членов ОЭСР, особое значение имеют определенные типы информации.

Они включают в себя:

- Принципы GLP, принятые на национальном уровне;
- область применения национальной программы мониторинга соответствия Принципам GLP с точки зрения охвата типов химических веществ и типов испытаний;
- идентичность, юридический статус и организационную структуру (национального/национальных) органа(ов) мониторинга GLP;
- процедуры, применяемые в ходе проведения инспекций и аудитов исследования испытательного центра, а также периодичность инспекций и/или критерии графиков инспекций;
- число и квалификацию инспекторов;
- действия, которые будут предприняты национальными органами мониторинга GLP в случаях несоблюдения требований Принципов GLP, в том числе, при необходимости, возможность информировать другие страны — члены ОЭСР о результатах инспекций испытательного центра и аудитов исследования;
- меры по защите конфиденциальности информации;
- процедуры для инициирования и проведения инспекций испытательного центра и аудитов исследования, а также подготовку отчетов по их результатам по запросу других стран — членов ОЭСР;
- процедуры для получения информации об испытательных центрах, которые были проинспектированы (национальными) органами мониторинга GLP другой страны — члена ОЭСР, в том числе статуса соответствия таких центров;
- тип сертификации испытательного центра, в котором были проведены исследования, соответствующие Принципам GLP.

В случае, если будут найдены серьезные отклонения, которые могли бы повлиять на конкретные исследования, (национальный) Орган Мониторинга GLP должен рассмотреть вопрос о необходимости информировать о своих выводах соответствующие (национальные) органы мониторинга GLP других стран — членов ОЭСР.

Наименования объектов испытательных центров, подлежащих инспекции в испытательных центрах в рамках национальной программы соответствия Принципам GLP, уровень их соответствия национальным Принципам GLP и дата(ы) проведения должны ежегодно предоставляться (национальным) органам мониторинга GLP других стран — членов ОЭСР по их запросу (см. приложение С). Признание национальных программ соответствия Принципам GLP может поступить от других стран — членов ОЭСР не сразу. Страны — члены ОЭСР должны быть готовы решать существующие проблемы, действуя согласованно. Вполне возможно, что страна — член ОЭСР не может судить о приемлемости программ соответствия Принципам GLP другой страны исключительно на основе письменного обмена информацией. В таких случаях страны — члены ОЭСР могут требовать гарантии путем консультаций и обсуждений с соответствующими национальными органами мониторинга GLP. В этой связи ОЭСР предоставляет форум для обсуждения и решения проблем, относящихся к гармонизации и принятию программ мониторинга соответствия Принципам GLP на международном уровне.

Для содействия развитию международных связей и продолжения обмена информацией имеет очевидное преимущество создание единого органа мониторинга GLP, охватывающего в стране — члене ОЭСР всю деятельность в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

Если существует несколько органов мониторинга GLP, страна — член ОЭСР должна гарантировать, что они работают на постоянной основе и имеют аналогичные программы соответствия Принципам GLP. Орган или органы, отвечающие за международные контакты, должны быть определены странами — членами ОЭСР.

Могут возникнуть ситуации, когда национальный регулирующий орган страны — члена ОЭСР должен запрашивать информацию о статусе соответствия Принципам GLP испытательного центра, расположенного в другой стране — члене ОЭСР.

В редких случаях и если существует веская причина, регулирующим органом другой страны — члена ОЭСР может быть осуществлен запрос на проведение аудита исследований. Должны быть предусмотрены меры, с помощью которых эти запросы могут быть выполнены, а результаты в виде отчета представлены запрашивающему регулирующему органу.

Для обмена информацией между органами мониторинга GLP должны быть созданы официальные международные контакты. Однако это не следует понимать как предотвращение неформальных контактов между регулирующим органом и органом мониторинга GLP другой страны — члена ОЭСР в том объеме, который был принят для таких контактов заинтересованными странами — членами ОЭСР.

Национальные органы GLP должны указать, что органы другой страны — члена ОЭСР, возможно, пожелают присутствовать при инспекции или аудите исследования испытательного центра, о котором шла речь в их специальном запросе, или они могут пожелать, чтобы представитель (представители) стран — членов ОЭСР присутствовали в ходе проведения специальной инспекции испытательного центра или аудита исследования. В таких случаях страны — члены ОЭСР должны позволять инспекторам другой страны — члена ОЭСР участвовать в проведении инспекции испытательного центра и аудита исследования, осуществляемых их органом мониторинга GLP.

Приложение С
(рекомендуемое)

Руководство для органов мониторинга соответствия Принципам надлежащей лабораторной практики по подготовке ежегодного обзора проинспектированных испытательных центров

(Дополнение к приложению III [C(89)87(Final)]/пересмотренное дополнение к приложению III [C(95)8(Final)])

Обзоры инспекций GLP должны распространяться среди членов группы экспертов по GLP ОЭСР и секретариата ОЭСР ежегодно до конца марта. Следующий минимальный набор информации должен позволять гармонизировать обзоры, которыми обмениваются между собой национальные органы мониторинга GLP.

1 Идентификация инспектируемого испытательного центра

Для того чтобы идентификацию испытательного центра можно было бы провести корректно, необходимо иметь о нем достаточное количество информации, а именно: наименование испытательного центра, города и страны, в которой он находится, в том числе инспекции за рубежом.

2 Даты проведения инспекций и принятия решений

Месяц и год проведения инспекции, и при необходимости дата принятия окончательного решения о статусе соответствия Принципам GLP.

3 Характер инспекции

Должна быть четкая информация о том, проводилась ли инспекция соответствия Принципам GLP в полном объеме или только аудит исследования, а также являлась ли инспекция рутинной (плановой) и какие именно органы были вовлечены в этот процесс.

4 Области экспертиз проинспектированного испытательного центра

Так как соответствие Принципам GLP связано с испытаниями, проведенными испытательным центром, в ежегодные обзоры должны быть включены области экспертизы проинспектированных испытательных центров с использованием перечня следующих основных категорий:

1) физико-химические испытания;
2) исследования токсичности;
3) исследования мутагенности;
4) экологические исследования токсичности на водных и наземных организмах;
5) исследования поведения в воде, почве и воздухе; биоаккумуляция;
6) исследования остатков;
7) исследования влияния на мезокосмы и природные экосистемы;
8) химико-аналитические и химико-клинические испытания;
9) другие исследования (указать).

Необходимо подчеркнуть, что эти категории используют на гибкой основе в каждом конкретном случае и что целью является предоставление информации, относящейся к соответствию GLP испытательного центра, которая будет полезной для других национальных органов мониторинга.

5 Статус соответствия

Для отчета о статусе соответствия испытательного центра следует использовать следующие три категории:

- соответствует;
- не соответствует;
- на рассмотрении (pending), с обоснованием.

В свете того, что «pending» (на рассмотрении) трактуется по-разному странами — членами ОЭСР и что различные правовые и административные системы не позволяют гармонизированного использования этого термина,

использование статуса «pending» должно сопровождаться объяснениями в национальном обзоре испытательных центров. Такие объяснения могут включать в себя, например, «pending reinspection» (на рассмотрении до повторной инспекции), «pending responses from test facility» (на рассмотрении до получения ответа от испытательного центра), «pending completion of administrative procedures» (на рассмотрении до завершения административных процедур) и т. д.

6 Комментарии

Если необходимо, далее могут быть даны комментарии.

7 Значительные недостатки

В ежегодных обзорах о проинспектированных испытательных центрах должны быть представлены как минимум индивидуальные исследования, для которых в ходе аудита исследования были обнаружены существенные недостатки и которые, следовательно, должны быть отклонены органами регистрации и приема информации. Однако, поскольку многие исследования представляются органам в ряде стран в одно и то же время, рекомендуется, чтобы такого рода информация распространялась среди национальных органов как можно быстрее на специальной основе, если это необходимо в дополнение к ежегодным обзорам.

8 Заключение о соответствии

Если заключение о соответствии предоставляется испытательным центрам национальными органами мониторинга, они должны использовать те же самые терминологию и категории, что в ежегодном обзоре.

9 Распространение ежегодных обзоров

Обзоры должны распространяться ежегодно до конца марта среди членов группы по GLP и секретариата ОЭСР. Эта информация может быть обнародована по специальному запросу.

Библиография

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

[2] OCDE/GD(95)66 — OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 3 — Revised guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits: 1995 (Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований: № 3 1995, из серии документов ОЭСР о Принципах GLP и мониторинге соответствия)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07: 004.9:006.354 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, мониторинг соответствия GLP, неклинические испытания, обеспечение качества

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 14.10.2013. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 67 экз. Зак. 1154.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru