



БҰЙРЫҚ

ПРИКАЗ

Нұр-Сұлтан қаласы

№ _____

город Нур-Султан

**Об утверждении Программы
Национального центра аккредитации
по мониторингу соответствия
испытательных центров
принципам надлежащей лабораторной практики**

В целях реализации пункта 3 статьи 9, статьи 16 Закона Республики Казахстан «О техническом регулировании», а также совместного приказа Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан с Министерством сельского хозяйства Республики Казахстан, Министерством индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан, Министерством здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НҚ «Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Программу Национального центра аккредитации по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики.
2. Руководителям структурных подразделений Национального центра аккредитации обеспечить исполнение пунктов программы мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики Национального центра аккредитации согласно Приложению 1 к приказу.
3. Обеспечить уведомление заинтересованных отраслевых уполномоченных органов регулирования об утверждении Программы Национального центра аккредитации по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Генерального директора Национального центра аккредитации М. Айтышева.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

**Генеральный
директор**

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 07 января 2003 года № 370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», удостоверенный посредством электронной цифровой подписи лица, имеющего полномочия на его подписание, равнозначен подписанному документу на бумажном носителе.

К. Тайжанов

Приложение 1 к приказу
Генерального директора
РГП «Национальный центр аккредитации»
от « ____ » _____ 2022 г.
№ _____

Мониторинг соответствия (далее - МС) испытательных центров (далее - ИЦ) принципам надлежащей лабораторной практики* (далее - GLP) в соответствии с подпунктом 3 статьи 9 Закона Республики Казахстан «О техническом регулировании» (далее - Закон) относится к государственной монополии по аккредитации в области оценки соответствия.

Примечание* - Функция органа мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики возложена на субъект государственной монополии в соответствии с пунктом 2 статьи 16 Закона.

Постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 июня 2021 г. №439 создано РГП на ПХВ «Национальный центр аккредитации» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан (далее – НЦА).

МС ИЦ принципам GLP осуществляется в соответствии со статьей 16 Закона.

НЦА осуществляет функцию Органа мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики.

1 Область применения

1.1 Настоящая программа определяет механизмы и процедуры, которым НЦА следует в процессе МС ИЦ принципам GLP.

1.2 НЦА публикует подробную информацию о настоящей программе МС ИЦ принципам GLP (далее – программа) на официальном интернет-ресурсе НЦА, определяющая область и масштабы программы.

1.3 Для содействия процессу взаимного признания данных (результатов) испытаний для представления в органы регулирования, осуществляется гармонизация процедур, принятых для МС ИЦ принципам GLP, а также сопоставимости их качества и точности, с тем чтобы программа МС ИЦ принципам GLP могла быть приемлемой на международном уровне.

1.4 НЦА принял принципы GLP и установил процедуру МС ИЦ принципам GLP, основываясь на национальной, правовой и административной практике и приоритетах в области первоначального и последующего охвата категорий объектов испытаний химических веществ (идентификации химических веществ).

Программа МС ИЦ принципам GLP предназначена для взаимодействия с отраслевыми уполномоченными органами регулирования по видам исследования и объектам испытаний (идентификацией химических веществ), в том числе проведение инспекций и аудитов исследований по запросу. Объекты испытаний в отношении идентификации химических веществ определяются

отраслевыми органами регулирования (уполномоченными органами) при проведении неклинических (доклинических) исследований с целью последующей оценки качества, безопасности и эффективности при проведении процедуры МС ИЦ принципам GLP.

Целью проведения исследований объектов, указанных в пункте 4.4.10 настоящей программы, является получение данных о свойствах испытуемых объектов и (или) об их безопасности для здоровья человека и (или) окружающей среды.

1.5 Порядок заключения договоров, механизм вхождения в программу МС ИЦ принципам GLP, категории инспекции ИЦ и аудитов исследования, виды отчетов, классификация отклонений (несоответствий), определение статуса соответствия ИЦ, оформление свидетельства на МС ИЦ принципам GLP и др. определены в ДП 02-08.09.

2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы:

Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 30 декабря 2020 года № 396-VI ЗРК;

Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НҚ «Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики»;

Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 июня 2021 года № 439 «О создании республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр аккредитации» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан»;

(№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044-2014) Принципы надлежащей лабораторной практики;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647-2015) Принципы надлежащей лабораторной практики. Термины и определения;

ДП 02-09.02 «СМ. Управление записями»;

ДП 02-07.07 «СМ. Апелляции»;

ДП 02-08.09 «СМ. Процесс мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики»;

ДП 02-06.34 «СМ. Управление персоналом. Правила подготовки, переподготовки, повышения квалификации экспертов-аудиторов по аккредитации и их аттестации»;

РИ 03-09.03 «СМ. Управление документацией. Делопроизводство»;

РИ 03-06.06 «СМ. Управление персоналом. Требования к компетентности оценщиков и технических экспертов»;

РИ 03-08.15 «СМ. Обеспечение конфиденциальности информации».

3 Определения и сокращения

В настоящей программе применены следующие термины и их определения, установленные в том числе (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879), (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647) и документами системы менеджмента НЦА:

1. **принципы GLP** (GLP principles) - система требований, направленных на обеспечение качества неклинического (доклинического) лабораторного исследования, в том числе к процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля неклинических (доклинических) лабораторных исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также к оформлению, архивированию и представлению результатов таких исследований;

2. **мониторинг соответствия принципам GLP** (GLP Compliance Monitoring) - периодическое инспектирование испытательных центров и/или аудит исследований с целью подтверждения соблюдения принципов GLP;

3. **программа соответствия принципам GLP** (GLP compliance programme) - определенная схема, установленная для мониторинга соответствия испытательных центров принципам GLP в пределах своей территории, посредством инспекций и аудитов исследований;

4. **орган мониторинга GLP** (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 лабораторной практики, которые могут быть определены на национальном уровне;

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;

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;

7. **инспектор** (inspector) - лицо, которое проводит инспектирование испытательного центра и аудиты исследований от имени органа мониторинга надлежащей лабораторной практики;

8. **статус соответствия GLP** (GLP compliance status) - степень соответствия испытательного центра принципам GLP по оценке органа мониторинга;

9. **орган регулирования** (regulatory authority) - национальный орган, несущий юридическую ответственность за аспекты контроля химических веществ;

10. **спонсор** (sponsor) – физическое или юридическое лицо, которое инициирует исследования, оформляет заказ, поддерживает и/или утверждает проведение неклинических исследований и несет ответственность за его организацию и финансирование;

11. **заявитель** – испытательный центр, претендующий на получение (подтверждение) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

12. **испытательный центр** - юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, осуществляющее исследования, испытания.

4 Компоненты программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики

4.1 Администрация

4.1.1 Программа МС ИЦ принципам GLP имеет функции надлежащим образом созданного, имеющего юридический статус органа, укомплектованного компетентным персоналом в лице НЦА, который:

1) несет прямую ответственность за компетентный персонал, вовлеченный в процесс МС ИЦ принципам GLP, в том числе, инспекторов/технических экспертов, обладающих необходимыми техническим/научным опытом;

2) публикует документы, относящиеся к принятию принципов GLP на территории Республики Казахстан;

3) публикует документы, предоставляющие детали программы МС ИЦ принципам GLP, включая информацию о юридических или административных рамках, и ссылки на опубликованные акты, нормативные документы (например, правила, кодексы процедур), процедуру по проведению процесса МС ИЦ принципам GLP, инструкции, графики периодичности проведения МС ИЦ принципам GLP;

4) сохраняет записи проинспектированных ИЦ (и статуса их соответствия принципам GLP), подвергнутых аудиту исследований для национальных и международных целей.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 В связи с тем, что НЦА имеет доступ к коммерчески значимой информации, в некоторых случаях может возникнуть необходимость в изъятии коммерчески важных документов из ИЦ или аннулировании подробных ссылок на них в отчетах испытательного центра согласно подпункту 3.2.1 пункта 3.2 раздела 3 (№2) Revised Guidance for

Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879).

4.2.2 НЦА в своей деятельности:

1) предусматривает сохранение конфиденциальности не только инспекторами, но и любыми другими лицами, которые получают доступ к конфиденциальной информации в результате деятельности МС ИЦ принципам GLP;

2) гарантирует, что, если не вся коммерчески важная и конфиденциальная информация удалена, отчеты об инспекциях ИЦ и аудитах исследований доступны только регулирующим органам и, в случае необходимости, ИЦ, в которых проведены инспекции или соответствующие аудиты, и/или спонсорам исследований.

4.2.3 НЦА установил, документировал и поддерживает меры по защите конфиденциальной информации на всех этапах МС ИЦ принципам GLP в соответствии с РИ 03-08.15 и ДП 02-09.02.

4.2.4 НЦА обеспечивает в установленном порядке конфиденциальность информации, полученной на всех этапах проведения МС ИЦ принципам GLP в соответствии с РИ 03-08.15 и ДП 02-09.02.

4.2.5 Инспектора НЦА, включая персонал, вовлеченный в процесс МС ИЦ принципам GLP, в том числе, технические эксперты, имеющий доступ к конфиденциальной информации, соблюдают требования по конфиденциальности, и подписывают обязательства по ее обеспечению по форме Приложения Б ДП 02-08.09.

4.2.6 Документы по результатам оценки являются собственностью НЦА и хранятся по правилам хранения документов в архиве согласно РИ 03-09.03. Условия хранения документов обеспечивают сохранность в течение установленного срока согласно ДП 02-09.02.

4.2.7 Персонал, получивший документы заявителей, не имеет права делать с него копии, передавать другим лицам, приводить информацию из документов в публичных выступлениях.

4.2.8 Доступ к документам посторонних лиц исключен. Информация передается только заявителю или по его письменному согласию третьим лицам, и в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

4.2.9 Обязательства по соблюдению персоналом конфиденциальности информации определены должностными инструкциями, условиями трудового договора, которые подписывает каждый сотрудник НЦА, в том числе привлекаемый персонал.

4.2.10 Иные лица, имеющие доступ к программному обеспечению информационной системы, подписывают договор о неразглашении и конфиденциальности имеющейся в информационной системе данных заявителя.

4.3 Персонал и обучения

4.3.1 НЦА имеет доступ к достаточному количеству компетентного персонала для управления и поддержания процесса МС ИЦ принципам GLP, где число инспекторов зависит от:

- 1) числа ИЦ, включенных в программу МС принципам GLP;
- 2) периодичности оценки статуса соответствия ИЦ принципам GLP;
- 3) числа и сложности исследований, проводимых ИЦ;
- 4) числа специальных инспекций или аудитов исследований, запрашиваемых органом регулирования.

4.3.2 НЦА гарантирует, что инспектора имеют достаточную квалификацию, подготовку и практический опыт в области научных дисциплин, относящихся к испытаниям химических веществ.

4.3.3 НЦА гарантирует, что предпринимаются меры для соответствующей подготовки инспекторов GLP с учетом их индивидуальной квалификации и опыта.

4.3.4 НЦА поощряет консультационные мероприятия, в том числе в случае необходимости совместные учебные мероприятия с сотрудниками органов мониторинга GLP других стран-членов в целях содействия международной гармонизации при интерпретации и применении принципов GLP и МС этим принципам.

4.3.5 НЦА гарантирует, что персонал, в том числе привлекаемый персонал, не имеют финансовых или других интересов в ИЦ, подвергаемых инспектированию и аудиту исследований, или организациях, спонсирующих такие исследования.

4.3.6 НЦА предоставляет инспекторам соответствующее средство идентификации личности (например, удостоверение личности или идентификационную карту).

4.3.7 Инспекторам допускается:

- 1) работать в НЦА в качестве постоянных сотрудников;
- 2) работать в качестве постоянного сотрудника в органе регулирования, не связанном с НЦА;
- 3) работать по договору (или использовать другой способ работы) в НЦА для осуществления инспекций или аудитов исследований ИЦ.

В последних двух случаях НЦА несет полную ответственность за определение статуса соответствия ИЦ, качества/приемлемости аудита исследований принципам GLP и принятия необходимых действий, основанных на результатах инспектирования или аудита исследования.

4.3.8 Требования к компетентности и квалификации инспекторов по МС ИЦ принципам GLP, а также их аттестация реализованы в документированных процедурах НЦА ДП 02-06.34 и РИ 03-06.06.

4.4 Область распространения принципов надлежащей лабораторной практики и мониторинг соответствия испытательных центров

4.4.1 МС ИЦ принципам GLP устанавливает, реализовывает ли ИЦ принципы GLP при проведении исследований, а также способен ли ИЦ гарантировать, что полученные данные имеют надлежащее качество.

4.4.2 Программа МС ИЦ принципам GLP охватывает либо только ограниченный диапазон химических веществ, например химические вещества промышленного назначения, пестициды, фармацевтические

препараты и т.п., либо включает все химические вещества. МС принципам GLP определяет как категории химических веществ, так и типы испытаний объектов, например физические, химические, токсикологические и/или экотоксикологические.

4.4.3 Процесс проведения МС ИЦ принципам GLP описывает процедуры инспектирования ИЦ и аудита исследований для подтверждения соответствия принципам GLP и проводится согласно утвержденной документированной процедуры НЦА ДП 02-08.09.

4.4.4 Программа МС ИЦ принципам GLP предоставляет информацию о категориях инспекций и аудитов исследований, которая включает в себя:

1) обеспечение инспекций ИЦ, которые включают в себя как общие инспекции ИЦ, так и аудит одного или нескольких текущих или завершенных исследований;

2) обеспечение инспекций ИЦ и аудитов исследований по запросу органа регулирования.

4.4.5 Группе по инспекции разрешено посещение ИЦ и доступ к данным, хранящимся в ИЦ (в том числе к образцам, стандартным операционным процедурам (СОП), другой документации и т. п.) согласно заявке на проведение МС ИЦ принципам GLP.

4.4.6 Группе по инспекции посещает ИЦ в обязательном порядке и получает доступ к данным, которые необходимы для защиты здоровья населения и окружающей среды. Полномочия НЦА определены договором согласно Приложения Ф ДП 02-08.09.

4.4.7 Основными целями принципов GLP согласно документа (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044) являются:

1) обеспечение продвижения применения принципа оценки качества данных, полученных в результате испытаний с возможностью полного прослеживания и восстановления всего хода исследования;

2) взаимное признание результатов неклинических (доклинических) лабораторных исследований (Mutual Acceptance of Data - MAD) в рамках ОЭСР (OECD's MAD), выполненных в соответствии с принципами GLP для избежания дублирования испытаний;

3) избежание технических барьеров в торговле;

4) способствование осуществлению защиты здоровья человека и охране окружающей среды.

4.4.8 МС ИЦ принципам GLP распространяется на проведение следующих видов неклинических (доклинических) исследований, установленные в разделе 4 Приложения С документа (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879):

1) физико-химических испытаний;

2) исследований токсичности;

3) исследований мутагенности;

4) экологических исследований токсичности на водных и наземных организмах;

- 5) исследований поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции;
- 6) исследований остатков;
- 7) исследований влияния на мезоксомы и природные экосистемы;
- 8) химико-аналитических и химико-клинических испытаний;
- 9) других исследований, которые определяются органом регулирования.

На основании предложений органа регулирования перечень видов исследований, включенных в программу мониторинга соответствия принципам GLP, может быть изменен в целях обеспечения взаимного признания результатов исследований.

4.4.9 Принципы GLP, установленные в разделе 3 документа (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044), параграфах 1-10 приказа Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НК, включают в себя требования к:

- 1) организации и персоналу лабораторий;
- 2) программе обеспечения качества;
- 3) помещениям;
- 4) оборудованию, материалам и реагентам;
- 5) тест-системам;
- 6) объектам испытаний и стандартным объектам;
- 7) стандартным операционным процедурам;
- 8) проведению исследований;
- 9) отчетам о результатах исследований;
- 10) хранению записей и материалов.

4.4.10 Программа МС ИЦ принципам GLP является добровольной, предлагаемая ИЦ, предназначенные для применения при проведении неклинических исследований безопасности объектов испытаний (идентификация химических веществ) в области охраны здоровья и экологической безопасности, с целью регистрации и/или лицензирования тестируемого продукта, содержащегося в продуктах следующих категорий согласно раздела 1 документа (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044):

- 1) лекарственных средствах;
- 2) химических веществах;
- 3) пестицидах;
- 4) кормовых добавках;
- 5) пищевых добавках;
- 6) косметической продукции;
- 7) ветеринарных препаратах;
- 8) других (например, наноматериалы, биоциды, биологические отходы, средства защиты растений, генно-модифицированные организмы, медицинские изделия и др.)

Испытуемые объекты могут быть синтетической природы и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы.

Неклинические исследования, при осуществлении которых применяются принципы надлежащей лабораторной практики, включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, а также тепличных и полевых условиях.

4.5 Проведение инспекций и аудитов исследований испытательных центров

4.5.1 При завершении инспекции или аудита исследования ИЦ, инспектор готовит отчет о результатах в письменной форме согласно установленной формы Приложения М ДП 02-08.09.

4.5.2 НЦА предпринимает действия в случаях отклонения* от принципов GLP, обнаруженных в процессе или после проведения инспекции ИЦ или аудита исследования.

Примечание* - Отклонение от плана исследования (несоответствие) - непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения.

4.5.3 Если отклонения не обнаружены или обнаружены лишь незначительные отклонения, НЦА:

1) издает сводный отчет с информацией (заключением) о том, что ИЦ проинспектирован и работает в соответствии с принципами GLP. При необходимости в сводный отчет включаются даты проведения инспекции и категории испытаний, проинспектированных в ИЦ в этот период времени, которые могут быть использованы для предоставления информации в Органы мониторинга других стран;

2) предоставляет органам регулирования (при запросе, в случае проведения инспекции или аудита исследований) детальный отчет о результатах.

4.5.4 Если обнаружены значительные отклонения, НЦА предпринимает действия, которые зависят от конкретных обстоятельств в каждом отдельном случае и юридических или административных положений.

Предпринимаемые действия включают в себя, но не ограничиваясь этим:

1) выдачу заключения с подробным анализом обнаруженных отклонений, которые могут влиять на достоверность исследований, проведенных в ИЦ;

2) выпуск рекомендаций органом регулирования, который отклоняет исследования;

3) приостановление инспекции ИЦ или аудита исследования с последующим отзывом, приостановлением свидетельства на соответствие или отказом в предоставлении свидетельства на соответствие GLP;

4) исключение ИЦ из программы МС принципам GLP или из существующего списка или реестра ИЦ, подлежащих инспекции;

- 5) требование о том, чтобы заключение с подробно описанными отклонениями было прикреплено к отчетам о конкретных исследованиях;
- 6) действия через суд, если это оправдано обстоятельствами и юридические/административные процедуры позволяют это сделать.

4.6 Процедура апелляции

4.6.1 Разногласия между инспекторами и администрацией ИЦ разрешаются в ходе инспекции ИЦ или аудита исследования.

4.6.2 В случае несогласия с принятым решением заявитель может направить в НЦА возражение/особое мнение в письменном виде. Возражение/особое мнение рассматривается Комиссией по апелляции согласно ДП 02-07.07.

Заключительное положение

Каждый инспектор НЦА, участвующий в процессе МС ИЦ принципам GLP, в том числе привлекаемый инспектор к работам по МС, ознакомлен и обязуется быть приверженным программы МС ИЦ принципам GLP НЦА согласно ДП 02-08.09.

ИЦ немедленно оповещает НЦА, органы регулирования, спонсоров исследования о любых изменениях в отношении исследований для предотвращения проявлений негативных последствий в ИЦ.

Программа НЦА по МС ИЦ принципам GLP размещена в доступном месте.