



БҰЙРЫҚ

ПРИКАЗ

№ _____

Нұр-Сұлтан қаласы

город Нур-Султан

Сынақ орталықтарының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу жөніндегі Ұлттық аккредиттеу орталығының бағдарламасын бекіту туралы

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 9-бабының 3-тармағын, 16-бабын, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігінің, Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігімен, Қазақстан Республикасы Индустрия және инфрақұрылымдық даму министрлігімен, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігімен 2021 жылғы 17 маусымдағы № 414-НҚ бірлескен бұйрығын «Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидаларын» іске асыру мақсатында,

БҰЙЫРАМЫН:

1. Ұлттық аккредиттеу орталығының сынақ орталықтарының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу жөніндегі бағдарламасы бекітілсін.

2. Ұлттық аккредиттеу орталығының құрылымдық бөлімшелерінің басшылары сынақ орталықтарының Ұлттық аккредиттеу орталығының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу бағдарламасы, тармақтарын осы бұйрықтың 1-қосымшасына сәйкес орындалуын қамтамасыз етілсін.

3. Сынақ орталықтарының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу жөніндегі Ұлттық аккредиттеу орталығының бағдарламасын бекіту туралы, мүдделі салалық уәкілетті реттеу органдарын хабардар етуді қамтамасыз етілсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау «ҰАО» РМК Бас директордың орынбасары М. Айтышевқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Бас директор

Осы құжатқа қол қоюға өкілеттігі бар адамның электрондық цифрлық қолтаңбасы арқылы куәландырылған "электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы" Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 07 қаңтардағы № 370-ІІ Заңының 7-бабының 1-тармағына сәйкес қағаз жеткізгіштегі қол қойылған құжатпен бірдей.

Қ. Тайжанов

«Ұлттық аккредиттеу орталығы» РМК
Бас директорының
2022 жылғы « ____ » _____
№ _____ бұйрығына
1-қосымша

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі - Заң) 9 - бабының 3 - тармақшасына сәйкес сынақ орталықтарының (бұдан әрі - СО) тиісті зертханалық практика қағидаттарына* (бұдан әрі-GLP) сәйкестігіне мониторинг (бұдан әрі-СМ) сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу жөніндегі мемлекеттік монополияға жатады.

Ескертпе* - Тиісті зертханалық практиканың сәйкестігін мониторингтеу органының функциясы Заңның 16 бабының 2 тармағына сәйкес мемлекеттік монополия субъектісіне жүктелген.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 28 маусымдағы №439 қаулысымен Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитетінің «Ұлттық аккредиттеу орталығы» ШЖҚ РМК (бұдан әрі – ҰАО) құрылды.

GLP қағидаттарына СО СМ Заңның 16 бабына сәйкес жүзеге асырылады.

ҰАО сынақ орталықтарының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу органының функциясын жүзеге асырады.

1 Қолданылу саласы

1.1 Осы бағдарлама ҰАО GLP қағидаттарына СО СМ барысында ұстанатын тетіктер мен рәсімдерді айқындайды

1.2 ҰАО GLP қағидаттарына СО СМ осы бағдарламасы (бұдан әрі-бағдарлама) туралы толық ақпаратты бағдарламаның саласы мен ауқымын айқындайтын ҰАО-ның ресми интернет-ресурсында жариялайды.

1.3 Реттеу органдарына ұсыну үшін сынақтардың деректерін (нәтижелерін) өзара тану процесіне жәрдемдесу үшін GLP қағидаттарына СО СМ үшін қабылданған рәсімдерді, сондай-ақ олардың сапасы мен дәлдігінің салыстырымдылығын үйлестіру жүзеге асырылады, бұл GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасы халықаралық деңгейде қолайлы болуы үшін қажет.

1.4 ҰАО GLP қағидаттарын қабылдады және химиялық заттарды сынау (химиялық заттарды сәйкестендіру)объектілерінің санаттарын бастапқы және кейінгі қамту саласындағы ұлттық, құқықтық және әкімшілік практика мен басымдықтарға негізделген GLP қағидаттарына СО СМ рәсімін белгіледі.

GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасы зерттеу түрлері мен сынақ объектілері (химиялық заттарды сәйкестендіру) бойынша салалық уәкілетті реттеу органдарымен өзара іс-қимыл жасауға, оның ішінде сұрау

салу бойынша инспекциялар мен зерттеулер аудиттерін жүргізуге арналған. Химиялық заттарды сәйкестендіруге қатысты сынақ объектілерін GLP қағидаттарына СО СМ рәсімін жүргізу кезінде сапаны, қауіпсіздікті және тиімділікті кейіннен бағалау мақсатында клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зерттеулер жүргізу кезінде салалық реттеу органдары (уәкілетті органдар) айқындайды.

Осы бағдарламаның 4.4.10-тармағында көрсетілген объектілерге зерттеулер жүргізудің мақсаты сыналатын объектілердің қасиеттері және (немесе) олардың адам денсаулығы және (немесе) қоршаған орта үшін қауіпсіздігі туралы деректер алу болып табылады.

1.5 Шарттар жасасу тәртібі, GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасына кіру тетігі, СО инспекциясының және зерттеу аудиттерінің санаттары, есептердің түрлері, ауытқулардың (сәйкессіздіктердің) жіктелуі, СО сәйкестік мәртебесін айқындау, GLP қағидаттарына СО СМ куәлігін ресімдеу және басқалары ДП 02-08. 09-да айқындалған.

2 Нормативтік сілтемелер

Осы рәсімде мынадай құжаттарға сілтемелер пайдаланылды:

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 30 желтоқсандағы № 396-VI ҚРЗ Заңы;

«Тиісті зертханалық практика қағидаттарын іске асыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрінің 2021 жылғы 17 маусымдағы № 414-НҚ бұйрығы;

Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитетінің «Ұлттық аккредиттеу орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнын құру туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 28 маусымдағы № 439 қаулысы;

(№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879-2012) Тиісті зертханалық практика қағидаттары (GLP). GLP принциптеріне сәйкестікті бақылау процедуралары бойынша нұсқаулық;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044-2014) Тиісті зертханалық практика қағидаттары;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647-2015) Тиісті зертханалық практика қағидаттары. Терминдер мен анықтамалар;

ДП 02-09.02 «МЖ. Жазбаларды басқару»;

ДП 02-07.07 «МЖ. Апелляциялар»;

ДП 02-08.09 «МЖ. Сынақ орталықтарының тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеу процесі»;

ДП 02-06.34 «МЖ. Персоналды басқару. Аккредиттеу және оларды аттестаттау жөніндегі сарапшы-аудиторларды даярлау, қайта даярлау, олардың біліктілігін арттыру қағидалары»;

РИ 03-09.03 «МЖ. Құжаттаманы басқару. Іс жүргізу»;

РИ 03-06.06 «МЖ. Персоналды басқару. Бағалаушылар мен техникалық сарапшылардың құзыреттілігіне қойылатын талаптар»;

РИ 03-08.15 «МЖ. Ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз ету».

3 Анықтамалар мен қысқартулар

Осы бағдарламада (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879), (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647) және ҰАО менеджмент жүйесі құжаттарымен белгіленген мынадай терминдер мен олардың анықтамалары қолданылады:

1. **GLP қағидаттары** (GLP principles) - клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеудің сапасын қамтамасыз етуге, оның ішінде адам денсаулығы мен қоршаған орта қауіпсіздігі саласындағы клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеулерді ұйымдастыру, жоспарлау процестеріне, жүргізу және бақылау тәртібіне, сондай-ақ осындай зерттеулердің нәтижелерін ресімдеуге, мұрағаттауға және ұсынуға бағытталған талаптар жүйесі;

2. **GLP қағидаттарына сәйкестікке мониторинг** (GLP Compliance Monitoring) - GLP қағидаттарының сақталуын растау мақсатында сынақ орталықтарын мерзімді тексеру және / немесе зерттеу аудиті;

3. **GLP қағидаттарына сәйкестік бағдарламасы** (GLP compliance programme) - инспекциялар мен зерттеу аудиттері арқылы сынақ орталықтарының өз аумағындағы GLP принциптеріне сәйкестігін бақылау үшін белгіленген белгілі бір схема;

4. **GLP мониторингтеу органы** (GLP monitoring authority) - сынақ орталығының өз аумағындағы тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестігін мониторингтеуге және ұлттық деңгейде анықталуы мүмкін тиісті зертханалық практикаға қатысты басқа да осындай функцияларды орындауға жауапты орган;

5. **Сынақ орталығына инспекция** (test facility inspection) - GLP қағидаттарына сәйкестік дәрежесін бағалау үшін сынақ орталығының алаңдарында рәсімдер мен нормативтерді тексеру. Инспекциялар барысында сынақ орталығының басқару құрылымы мен операциялық рәсімдері тексеріледі, негізгі техникалық персоналмен әңгімелесу өткізіледі, сынақ орталығы алған деректердің сапасы мен тұтастығын бағалайды және есеп дайындайды;

6. **Зерттеу аудиті** (study audit) - бастапқы деректер мен тиісті жазбаларды аралық және қорытынды есептермен салыстыру, бастапқы деректердің есептерде дәл көрсетілгенін, зерттеу жоспарына және стандартты операциялық процедураларға сәйкес есепте ұсынылмаған қосымша ақпаратты алу үшін сынақ жүргізілгенін анықтау, сондай-ақ деректерді қалыптастыруда олардың сенімділігіне нұқсан келтіретін нормативтер пайдаланылғанын анықтау;

7. **инспектор** (inspector) - тиісті зертханалық практика мониторингі органының атынан сынақ орталығына инспекция және зерттеулер аудитін жүргізетін тұлға;

8. **GLP сәйкестік мәртебесі** (GLP compliance status) - сынақ орталығының мониторинг органын бағалау жөніндегі GLP қағидаттарына сәйкестік дәрежесі;

9. **Реттеу органы** (regulatory authority) - химиялық заттарды бақылау аспектілері үшін заңды жауапты ұлттық орган;

10. **демеуші** (sponsor) – зерттеулерді бастайтын, тапсырыс беретін, клиникалық емес зерттеулерді жүргізуді қолдайтын және/немесе мақұлдайтын және оны ұйымдастыруға және қаржыландыруға жауапты жеке немесе заңды тұлға;

11. **өтінім беруші** – тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестік мәртебесін алуға (растауға) үміткер сынақ орталығы;

12. **сынақ орталығы** - заңды тұлға немесе оның атынан әрекет ететін, зерттеулер, сынақтарды жүзеге асыратын заңды тұлғаның құрылымдық бөлімшесі.

4 Тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкестікті мониторингтеу бағдарламасының компоненттері

4.1 Әкімшілік

4.1.1 СО СМ бағдарламасы GLP қағидаттарына сәйкес құрылған, заңды мәртебесі бар, ҰАО тұлғасында құзыретті персоналмен жасақталған органның функцияларына ие, ол:

1) GLP қағидаттарына СО СМ тартылған құзыретті персонал, оның ішінде қажетті техникалық/ғылыми тәжірибесі бар инспекторлар/техникалық сарапшылар үшін тікелей жауапты болады;

2) Қазақстан Республикасының аумағында GLP қағидаттарын қабылдауға қатысты құжаттарды жариялайды;

3) Заңны немесе әкімшілік шектеулер туралы ақпаратты қоса GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасының егжей-тегжейін және жарияланған актілерге, нормативтік құжаттарға (мысалы қағидалар, процедура кодекстер) сілтемелерді, GLP қағидаттарына СЧО СМ процесін жүргізу бойынша процедураны, нұсқаулықтар, GLP қағидаттарына СО СМ процесін жүргізу бойынша процедураны қоса құжаттарды жариялайды;

4) ұлттық және халықаралық мақсаттар үшін аудиттелген зерттеулердің тексерілген СО (және олардың GLP қағидаттарына сәйкестігі мәртебесінің) жазбаларын сақтайды.

4.2 Құпиялық

4.2.1 ҰАО коммерциялық маңызды ақпаратқа қол жеткізе алатындығына байланысты кейбір жағдайларда (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879) құжатының 3-бөлімінің 3.2-тармағының 3.2.1 тармақшасына сәйкес коммерциялық маңызды құжаттарды СО-дан алу немесе сынақ орталығының есептерінде оларға толық сілтемелерді жою қажеттілігі туындауы мүмкін.

4.2.2 ҰАО өз қызметінде:

1) инспекторлардың ғана емес, сондай-ақ СО СМ қызметінің нәтижесінде GLP қағидаттарына құпия ақпаратқа қол жеткізетін кез келген басқа тұлғалардың да құпиялылығын сақтауды көздейді;

2) коммерциялық маңызды және құпия ақпараттың барлығы жойылмаса, СО инспекциялары мен зерттеу аудиттері туралы есептер тек реттеуші органдарға және қажет болған жағдайда инспекциялар немесе тиісті аудиттер жүргізілген СО және/немесе зерттеу демеушілеріне қолжетімді болуына кепілдік береді.

4.2.3 ҰАО ЖН 03-08.15 және ДП 02-09.02 сәйкес СО СМ барлық кезеңдерінде GLP қағидаттарына құпия ақпаратты қорғау жөніндегі шараларды белгіледі, құжаттады және қолдайды.

4.2.4 ҰАО ЖН 03-08.15 және ДП 02-09.02 сәйкес СО СМ жүргізудің барлық кезеңдерінде GLP қағидаттарына алынған ақпараттың құпиялылығын белгіленген тәртіппен қамтамасыз етеді.

4.2.5 ҰАО инспекторлары, СМ процесіне тартылған персоналды қоса алғанда, GLP қағидаттарына, оның ішінде құпия ақпаратқа қол жеткізе алатын техникалық сарапшылар құпиялылық жөніндегі талаптарды сақтайды және оны қамтамасыз ету жөніндегі міндеттемелерге ПД 02-08.09 Б қосымшасының нысаны бойынша қол қояды.

4.2.6 Бағалау нәтижелері бойынша құжаттар ҰАО меншігі болып табылады және ЖН 03-09.03 сәйкес құжаттарды мұрағатта сақтау қағидалары бойынша сақталады. Құжаттарды сақтау шарттары белгіленген мерзім ішінде ДП 02-09.02 сәйкес сақталуын қамтамасыз етеді.

4.2.7 Өтініш берушілердің құжаттарын алған персоналдың одан көшірмелер жасауға, басқа адамдарға беруге, құжаттардан ақпаратты көпшілік алдында баяндамада қолдануға құқығы жоқ.

4.2.8 Бөгде адамдардың құжаттарына қол жеткізуі мүмкін емес. Ақпарат тек өтініш берушіге немесе оның жазбаша келісімі бойынша үшінші тұлғаларға және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда ғана беріледі.

4.2.9 Персоналдың ақпараттың құпиялылығын сақтау жөніндегі міндеттемелер ҰАО-ның әрбір қызметкері, оның ішінде тартылатын персонал қол қоятын лауазымдық нұсқаулықтармен, еңбек шартының талаптарымен айқындалған.

4.2.10 Ақпараттық жүйенің бағдарламалық қамтамасыз етілуіне қолжетімділігі бар өзге тұлғалар өтініш берушінің ақпараттық жүйесінде бар деректерді жария етпеу және құпиялылық туралы шартқа қол қояды.

4.3 Персонал және оқыту

4.3.1 ҰАО GLP қағидаттарына СО СМ барысын басқару және қолдау үшін құзыретті персоналдың жеткілікті санына ие, онда инспекторлар саны мыналарға байланысты болады:

- 1) GLP қағидаттарына СМ бағдарламасына қосылған СО саны;
- 2) GLP қағидаттарына СО сәйкестік мәртебесін бағалау кезеңділігі;
- 3) СО өткізілетін зерттеулер саны мен күрделілігі;
- 4) реттеу органы сұрататын арнайы инспекциялар немесе зерттеулер аудиттерінің саны.

4.3.2 ҰАО инспекторлардың химиялық заттарды сынауға жататын ғылыми пәндер саласында жеткілікті біліктілігі, дайындығы және практикалық тәжірибесі болуын қамтамасыз етеді.

4.3.3 ҰАО олардың жеке біліктілігі мен тәжірибесін ескере отырып, GLP инспекторларын тиісті даярлау үшін шаралар қабылданатынына кепілдік береді.

4.3.4 ҰАО консультациялық іс-шараларды, оның ішінде қажет болған жағдайда GLP және СМ қағидаттарын осы қағидаттарға түсіндіру және қолдану кезінде халықаралық үйлестіруге жәрдемдесу мақсатында басқа мүше елдердің GLP мониторингі органдарының қызметкерлерімен бірлескен оқу іс-шараларын қолдайды.

4.3.5 ҰАО персоналдың, оның ішінде тартылатын персоналдың инспекциялауға және зерттеулер аудитіне жататын СО-да немесе осындай зерттеулерге демеушілік жасайтын ұйымдарда қаржылық немесе басқа мүдделердің болмауын қамтамасыз етеді.

4.3.6 ҰАО инспекторларға сәйкестендірудің тиісті құралын (мысалы, жеке куәлік немесе сәйкестендіру картасы) ұсынады.

4.3.7 Инспекторларға мыналар рұқсат етіледі:

1) ҰАО-да тұрақты қызметкерлер ретінде жұмыс істеуге;
2) ҰАО-мен байланысты емес реттеу органында тұрақты қызметкер ретінде жұмыс істеуге;

3) ҰАО-да СО зерттеулерінің инспекцияларын немесе аудиттерін жүзеге асыру үшін шарт бойынша жұмыс істеуге (немесе жұмыстың басқа тәсілін пайдалануға).

Соңғы екі жағдайда ҰАО СО сәйкестік мәртебесін, зерттеу аудитінің GLP қағидаттарына сапасын/қолайлылығын анықтауға және инспекциялау немесе зерттеу аудитінің нәтижелеріне негізделген қажетті әрекеттерді қабылдауға толық жауап береді.

4.3.8 GLP қағидаттарына СО СМ бойынша инспекторлардың құзыреттілігі мен біліктілігіне қойылатын талаптар, сондай-ақ оларды аттестаттау ҰАО ДП 02-06.34 және ЖН 03-06.06 құжатталған рәсімдерінде іске асырылды.

4.4 Тиісті зертханалық практика қағидаттарын тарату саласы және сынақ орталықтарының сәйкестігін мониторингілеу

4.4.1 GLP қағидаттарына СО СМ зерттеу жүргізу кезінде СО GLP қағидаттарын іске асыратынын, сондай-ақ СО алынған деректердің тиісті сапада болуын қамтамасыз ете алатынын белгілейді

4.4.2 GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасы химиялық заттардың шектеулі ауқымын ғана қамтиды, мысалы, өнеркәсіптік мақсаттағы химиялық заттар, пестицидтер, фармацевтикалық препараттар және т.б. немесе барлық химиялық заттарды қамтиды. GLP қағидаттарына СМ химиялық заттардың категорияларын да, физикалық, химиялық, токсикологиялық және/немесе экотоксикологиялық сияқты объектілерді сынау түрлерін де анықтайды.

4.4.3 GLP қағидаттарына СО СМ жүргізу процесі GLP қағидаттарына сәйкестігін растау үшін СО инспекциялау және зерттеу

аудиті рәсімдерін сипаттайды және ҰОА бекітілген ДП 02-08.09 құжатталған рәсіміне сәйкес жүргізіледі.

4.4.4 GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасы инспекциялар мен зерттеу аудиттерінің санаттары туралы ақпарат береді, оған мыналар кіреді:

1) жалпы СО инспекцияларын да, бір немесе бірнеше ағымдағы немесе аяқталған зерттеулердің аудитін де қамтитын СО инспекцияларын қамтамасыз ету;

2) реттеу органының сұрау салуы бойынша СО инспекцияларын және зерттеулер аудиттерін қамтамасыз ету.

4.4.5 Инспекция тобына СО-на кіруге және СО-да сақталатын деректерге (оның ішінде үлгілерге, стандартты операциялық рәсімдерге (SOP), басқа құжаттамаға және т. б.) GLP қағидаттарына СО СМ жүргізуге арналған өтінімге сәйкес қол жеткізуге рұқсат етіледі

4.4.6 Инспекция тобы міндетті түрде СО-ға барады және халықтың денсаулығы мен қоршаған ортаны қорғау үшін қажетті деректерге қол жеткізеді. ҰАО өкілеттіктері ДП 02-08. 09 Ф қосымшасына сәйкес шартта айқындалған.

4.4.7 GLP қағидаттарының негізгі мақсаттары (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044) құжатына сәйкес мыналар болып табылады:

1) зерттеудің барлық барысын толық қадағалау және қалпына келтіру мүмкіндігімен сынақтар нәтижесінде алынған деректердің сапасын бағалау қағидатын қолдануды ілгерілетуді қамтамасыз ету;

2) сынақтардың қайталануын болдырмау үшін GLP қағидаттарына сәйкес орындалған ЭЫДҰ (OECD ' s MAD) шеңберіндегі клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеулердің (Mutual Acceptance of Data - MAD) нәтижелерін өзара тану;

3) саудадағы техникалық кедергілерді болдырмау;

4) адам денсаулығын қорғауды және қоршаған ортаны қорғауды жүзеге асыруға ықпал ету.

4.4.8 GLP қағидаттарына СО СМ (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879) құжатының С қосымшасының 4-бөлімінде белгіленген клиникалық емес (клиникаға дейін) зерттеулердің мынадай түрлерін жүргізуге таратылады:

1) физика-химиялық зерттеулер;

2) уыттылықты зерттеу;

3) мутагенділікті зерттеу;

4) су және жер үсті организмдеріндегі уыттылықты экологиялық зерттеу;

5) судағы, топырақтағы және ауадағы қалыпты, биоаккумуляцияны зерттеу;

6) қалдықтарды зерттеу;

7) мезоксомалар мен табиғи экожүйелерге әсерін зерттеу;

8) химика-аналитикалық және химика-клиникалық сынаулар;

9) реттеу органы анықтайтын басқа да зерттеулер.

Реттеу органының ұсыныстары негізінде GLP қағидаттарына сәйкестік мониторингі бағдарламасына енгізілген зерттеу түрлерінің тізбесі зерттеу нәтижелерін өзара тануды қамтамасыз ету мақсатында өзгертілуі мүмкін.

4.4.9 (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044) құжатының 3-бөлімінде, 4.4.9 OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044) құжатының 3-бөлімінде (№1), Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрінің 2021 жылғы 17 маусымдағы № 414-НҚ бұйрығының 1-10-тармақтарында белгіленген GLP қағидаттары мыналарға қойылатын талаптарды қамтиды:

- 1) ұйым мен зертхана персоналына;
- 2) сапаны қамтамасыз ету бағдарламасына;
- 3) үй-жайларға;
- 4) жабдықтар, материалдар мен реагенттерге;
- 5) тест-жүйелерге;
- 6) сынау нысандары мен стандартты нысанларға;
- 7) стандартты операциялық процедураларға;
- 8) зерттеулер жүргізуге;
- 9) зерттеу нәтижелері туралы есептерге;
- 10) жазбалар мен материалдарды сақтауға.

4.4.10 GLP қағидаттарына СЛ СМ бағдарламасы OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044) құжатының 1-бөліміне (№1) сәйкес мынадай санаттағы өнімдерде қамтылған сыналатын өнімді тіркеу және/немесе лицензиялау мақсатында денсаулық сақтау және экологиялық қауіпсіздік саласындағы сынақ объектілерінің қауіпсіздігіне клиникалық емес зерттеулер (химиялық заттарды сәйкестендіру) жүргізу кезінде қолдануға арналған, СО ұсынылатын ерікті болып табылады.

- 1) дәрілік құралдарда;
- 2) химиялық заттарда;
- 3) пестицидтерде;
- 4) азық қоспаларында;
- 5) тағам қоспаларында;
- 6) косметика бұйымдарында;
- 7) ветеринарлық препараттарда;
- 8) басқаларда (мысалы, наноматериалдар, биоцидтер, биологиялық қалдықтар, өсімдіктерді қорғау құралдары, гендік-модификацияланған организмдер, медициналық бұйымдар және т. б.)

Сыналатын нысандар синтетикалық текті және биогендік текті болуы, сондай-ақ өзімен тірі ағзаларды білдіре алуы мүмкін.

Жүзеге асыру кезінде тиісті зертханалық практика қағидаттары қолданылатын клиникалық зерттеулер зертханалық, сондай-ақ жылыжай және далалық жағдайларда жүргізілетін зерттеулерді қамтиды.

4.5 Сынақ орталықтарының зерттеулеріне инспекциялар мен аудиттер жүргізу

4.5.1 Инспекция немесе СО зерттеу аудиті аяқталған кезде инспектор ПД 02-08.09 М қосымшасының белгіленген нысанына сәйкес жазбаша нысанда нәтижелер туралы есеп дайындайды.

4.5.2 ҰАО СО инспекциясын немесе зерттеу аудитін жүргізу барысында немесе одан кейін анықталған GLP қағидаттарынан * ауытқу жағдайында әрекет етеді.

Ескертпе* - Зерттеу жоспарынан ауытқу (сәйкессіздік) - оны жүргізу басталғаннан кейін зерттеу жоспарынан байқаусызда ауытқу.

4.5.3 Егер ауытқулар анықталмаса немесе тек шамалы ауытқулар анықталса, ҰАО:

1) СО тексерілгені және GLP қағидаттарына сәйкес жұмыс істейтіні туралы ақпаратпен (қорытындымен) жиынтық есеп шығарады. Қажет болған жағдайда жиынтық есепке инспекция жүргізілетін күндер және осы уақыт кезеңінде СО-да тексерілген, басқа елдердің мониторинг органдарына ақпарат беру үшін пайдаланылуы мүмкін сынақтар санаттары енгізіледі;

2) реттеу органдарына (сұрау салу кезінде, инспекция немесе зерттеулер аудитін жүргізу жағдайында) нәтижелер туралы егжей-тегжейлі есеп береді.

4.5.4 Егер елеулі ауытқулар анықталса, ҰКО әрбір жеке жағдайда нақты жағдайларға және заңды немесе әкімшілік ережелерге байланысты іс-әрекеттер жасайды.

Қабылданған іс-шаралар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

1) СО-да жүргізілген зерттеулердің дұрыстығына әсер етуі мүмкін анықталған ауытқуларды егжей-тегжейлі талдаумен қорытынды беру;

2) зерттеулерді қабылдамайтын реттеу органының ұсынымдар шығаруы;

3) СО инспекциясын немесе зерттеу аудитін тоқтата тұру, кейіннен кері қайтарып алу, сәйкестік куәлігін тоқтата тұру немесе GLP сәйкестік куәлігін беруден бас тарту;

4) СО GLP қағидаттарына СМ бағдарламасынан немесе инспекцияға жататын СО бар тізімінен немесе тізілімінен алып тастау;

5) егжей-тегжейлі ауытқулары бар қорытындының нақты зерттеулер туралы есептерге бекітілуін талап ету;

6) егер бұл жағдайларға негізделген болса және заңды/Әкімшілік рәсімдер бұған мүмкіндік берсе сот арқылы жасалған іс-әрекет ету.

4.6 Апелляциялық рәсім

4.6.1 Инспекторлар мен СО әкімшілігі арасындағы келіспеушіліктер СО инспекциясы немесе зерттеу аудиті барысында шешіледі.

4.6.2 Қабылданған шешіммен келіспеген жағдайда өтініш беруші ҰАО-ға жазбаша түрде қарсылық/ерекше пікір жібере алады. Қарсылықты / ерекше пікірді апелляция жөніндегі комиссия ДП 02-07.07 сәйкес қарайды.

Қорытынды ереже

GLP қағидаттарына СО СМ процесіне қатысатын әрбір ҰАО инспекторы, оның ішінде СМ жөніндегі жұмыстарға тартылатын инспектор ДП 02-08.09 сәйкес ҰАО GLP қағидаттарымен танысады және СО СМ бағдарламасына адал болуға міндеттенеді.

Зерттеулерге қатысты СО тарапынан кез келген өзгеріс теріс салдарлар көрінген жағдайда СО тарапынан міндеттеме қабылдана отырып, реттеу органдарына, зерттеу демеушілеріне дереу хабарлануға тиіс.

ҰАО GLP қағидаттарына СО СМ бағдарламасы қолжетімді жерде орналастырылған.