

**Об утверждении правил осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 ноября 2020 года № 21596.

      В соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые правила осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Цой* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-181/2020 |

**Правила осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза (далее – оценка).

      2. Термины и понятия используемые в настоящих Правилах:

      1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

      2) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

      3) фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтический инспекторат) – структурные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, его территориальные подразделения и (или) организация, определяемая уполномоченным органом, осуществляющие инспекцию за соблюдением надлежащих фармацевтических практик на лекарственные средства и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

      4) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

      3. Фармацевтическая инспекция оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза проводится фармацевтическим инспекторатом в порядке, определяемом уполномоченным органом согласно пункту 6 статьи 244 Кодекса.

      4. Оценка проводится в испытательных лабораториях, осуществляющих доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и медицинских изделий (далее – испытательные лаборатории).

      5. Оценка проводится фармацевтическими инспекторами (далее – инспекторы), владеющими необходимыми для осуществления оценки знаниями в области доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и медицинских изделий и законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

      Лица, задействованные в проведении оценки, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения оценки, а также сохраняют конфиденциальность результатов оценки.

**Глава 2. Порядок оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза**

      6. Для проведения оценки испытательная лаборатория предоставляет инспектору необходимую документацию и обеспечивает доступ к помещениям, оборудованию, веществам, материалам и тест-системам, используемым при проведении доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и медицинских изделий, а также присутствие на рабочих местах ключевого персонала.

      7. Инспектор при проведении оценки материалов доклинических (неклинических) исследований, а также оценки соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики:

      изучает организационную структуру управления и распределения ответственности в испытательной лаборатории, должностные инструкции сотрудников, сведения о квалификации и обучении персонала испытательной лаборатории, а также политику в отношении контроля за состоянием здоровья персонала и графиком деятельности организации;

      изучает руководство по качеству испытательной лаборатории, деятельность отдела обеспечения качества, программу стандартных операционных процедур, организацию внутреннего обучения и систему внутренних инспекций и аудитов;

      осуществляет осмотр помещений для содержания тест-систем, помещений для персонала, помещений для вспомогательных материалов, а также изучает сведения о потоках и контроле условий окружающей среды;

      осуществляет осмотр оборудования испытательной лаборатории и средств измерения, изучает сведения об их поверке и калибровке, эксплуатации и техническом обслуживании, проверяет надлежащее их функционирование;

      проверяет сведения о валидации измерительного оборудования и приборов, включая компьютеризированные системы;

      изучает данные о тест-системах, предусматривающие получение сведений о видах тест-систем, используемых при проведении исследований, а также процедур контроля условий содержания и обращения тест-систем в период их жизненного цикла (с момента прибытия в испытательную лабораторию и до проведения аутопсии), включая процедуры по регистрации массы тела животных, приему пищи (воды), дозированию и введению препаратов, клиническим наблюдениям и патоморфологии);

      проверяет процедуры, предназначенные для обеспечения гарантии качества испытуемых и контрольных веществ, а также изучает системы их учета расходования и утилизации;

      изучает стандартные операционные процедуры (далее – СОП), в том числе сведения о системе СОП, процедуры по их утверждению и пересмотру, обучению и контролируемому доступу;

      изучает перечень текущих и завершенных исследований и документов, являющихся неотъемлемой частью исследования (план исследования, журналы учета, лабораторные журналы, документы, рабочие таблицы, распечатки сохраненных в компьютере данных, поверочные расчеты, заключительный отчет), а также проверяет систему регистрации, верификации и анализа данных;

      изучает и проверяет процедуры по надлежащему хранению документов и материалов исследований, испытуемых образцов, стандартных веществ, растворителей и реактивов.

      8. По результатам оценки формируется отчет об оценке материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) по форме согласно приложению к настоящим Правилам (далее - Отчет).

      9. Отчет утверждается руководителем государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и в течение пяти календарных дней со дня утверждения направляется в испытательную лабораторию.

      10. Указанные в Отчете несоответствия, устраняются испытательной лабораторией в срок, не превышающий 3 месяцев со дня завершения оценки.

      11. Отчет действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к Правилам  осуществления в рамках  фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований  требованиям надлежащей  лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза |
|  | Форма |

**Отчет об оценке материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP)**

      1. Общая информация

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование и адрес испытательной лаборатории (центра) |  |
| Цель проведения оценки |  |
| Состав инспекционной группы для проведения оценки |  |
| Дата, время и место проведения оценки |  |
| Краткое описание испытательной лаборатории (центра), с указанием области аккредитации, а также информация о размещении испытательной лаборатории (центра) и высшем руководстве |  |
| Ф.И.О. (при наличии) и должность лиц, присутствовавших при проведении оценки |  |

      2. Наблюдения и результаты оценки

|  |  |
| --- | --- |
| Организация работы испытательной лаборатории (центра) |  |
| Персонал |  |
| Программа обеспечения качества |  |
| Помещения |  |
| Оборудование, материалы, реагенты и образцы |  |
| Информационные системы |  |
| Физические и химические тест-системы |  |
| Биологические тест-системы, в том числе их обслуживание, размещение и содержание |  |
| Испытуемые (тестируемые) и стандартные вещества |  |
| Стандартные операционные процедуры |  |
| Проведение исследования и отчетность о результатах исследования |  |
| Условия и период хранения записей |  |

      3. Описание выявленных несоответствий\*

|  |  |
| --- | --- |
| Критические |  |
| Значительные |  |
| Незначительные |  |

      4. Сведения о несоответствиях, устраненных в ходе проведения оценки

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Описание несоответствия | Квалификация несоответствия | Информация об устранении несоответствия (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ) | Оценка устранения несоответствия |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

      5. Заключение

|  |  |
| --- | --- |
| Результаты оценки |  |
| Рекомендации |  |

      \* Примечание

      "Критические несоответствия" – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, влияющие на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

      "Значительные несоответствия" – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые могут повлиять на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования;

      "Незначительные несоответствия" – несоответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики, которые носят несистемный характер и не влияют на целостность и качество полученных данных неклинического (доклинического) лабораторного исследования.

      Руководитель инспекционной группы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                           подпись             Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
Члены инспекционной группы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                               подпись                   Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
       подпись                               Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан