

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 инспектором 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 соответствии 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

