



010000, Қазақстан Республикасы, Астана қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 11 үй
тел.: 8 (7172) 27-08-01, 8 (7172) 28-29-99
БСН 201040035452, www: ksm.kz, e-mail: info@ksm.kz

010000, Республика Казахстан, город Астана, проспект Мәңгілік Ел, 11
тел.: 8 (7172) 27-08-01, 8 (7172) 28-29-99
БИН 201040035452, www: ksm.kz, e-mail: info@ksm.kz

№ _____

№ 18/10588-И от 27.06.2023

Приложение № 18
к протоколу МГС № 63-2023

Бюро по стандартам

Казахстанский институт стандартизации и метрологии направляет комплект документов по созданию МТК «Надлежащая лабораторная практика (GLP)» для включения в повестку 63-го заседания МГС.

Приложение: комплект документов по созданию МТК

Заместитель генерального
директора

Е. Амирханова

Исп.: Е. Хлопотных
Тел.: +7 702 215 72 28
e.khlopotnyh@ksm.kz

Согласовано

27.06.2023 17:43 Шарипов Даурен Жанатович




Подписано

27.06.2023 17:52 Амирханова Еркежан Магауиновна



Данный электронный документ DOC ID KZZPKQ42023100723381668FB3 подписан с использованием электронной цифровой подписи и отправлен посредством информационной системы «Казахстанский центр обмена электронными документами» Doculite.kz.

Для проверки электронного документа перейдите по ссылке:
<https://doculite.kz/landing?verify=KZZPKQ42023100723381668FB3>

Тип документа	Исходящий документ
Номер и дата документа	№ 18-14-18-5/10588-И от 27.06.2023 г.
Организация/отправитель	РГП НА ПХВ "РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСТАНСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ» КОМИТЕТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН"
Получатель (-и)	МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
	МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Электронные цифровые подписи документа	 <p>Согласовано: Шарипов Даурен Жанатович без ЭЦП Время подписи: 27.06.2023 17:43</p>
	 <p>РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСТАНСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ» КОМИТЕТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН Подписано: АМИРХАНОВА ЕРКЕЖАН МПҮІQYJ...dV3YF0Q== Время подписи: 27.06.2023 17:52</p>
	 <p>РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСТАНСКИЙ ИНСТИТУТ СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ» КОМИТЕТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ЭЦП канцелярии: КАЛМЫШЕВА ДИАНА МПҮmwYJ...qxfiwcfyQ Время подписи: 27.06.2023 18:25</p>



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-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.

Предложения по созданию МТК

1. Наименование МТК – **МТК «Надлежащая лабораторная практика (GLP)».**

2. Область деятельности МТК с указанием кода соответствующей группы (подгруппы) МК (ИСО/ИНФКО МКС) 001 или перечень объектов стандартизации (если такие группировки в данном классификаторе отсутствуют):

11.120.01 Фармацевтика в целом (в области надлежащей лабораторной практики);

11.220 Ветеринария (в области надлежащей лабораторной практики);;

13.020 Защита окружающей среды в целом (в области надлежащей лабораторной практики);

13.020.30 Оценка воздействия на окружающую среду (в области надлежащей лабораторной практики);

19.020 Условия и методики испытаний в целом (в области надлежащей лабораторной практики);

65.120 Корма для животных (в области надлежащей лабораторной практики);

67.220.20 Пищевые добавки (в области надлежащей лабораторной практики);

71.040.50 Физико-химические методы анализа (в области надлежащей лабораторной практики);

71.080 Органические химические вещества (в области надлежащей лабораторной практики);

71.100.70 Косметика, туалетные принадлежности (в области надлежащей лабораторной практики).

3. Структура МТК:

- председатель МТК;
- заместитель председателя МТК;
- ответственный секретарь МТК;
- секретариат МТК;
- полномочные члены МТК:

№	Страны	Статус	Представители
1	Кыргызский центр аккредитации при Министерстве экономики Кыргызской Республики (№ 01-4-647 от 30.08.2022 г.)	В качестве полномочного представителя	Момукулова А.Д. – заведующий отделом аккредитации лабораторий КЦА
2	Агентство по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики	В качестве полномочного представителя	Олимова Зульфия Юсуфовна – специалист испытательного центра пищевой и сельскохозяйственной продукции (email: olimova.zulfiya@yandex.ru).

	Таджикистан (№ 02-1353 от 26.08.2022 г.)		моб.тел: (+992) 927 66 15 52
3	ГУП «Узбекский центр аккредитации» (№ 01/840 от 23.06.2023 г.)	В качестве полномочного представителя	Тагиева Е.И. – начальник отдела аккредитации медицинских лабораторий (email: e.tagieva@akkred.uz , тел. +99878 113 01 11)
4	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения (НОСМ-962 от 20.06.2023 г.)	В качестве полномочного представителя	Грачья Погосян – руководитель испытательной лаборатории по пищевому и непродовольственному направлениям (email: hpoghosyan@armstandard.am , моб.тел. + 374 91 41 11 64)

наблюдатели:

1	Азербайджанский институт стандартизации (3-21-1-3/2-577/2023 от 20.06.2023 г.)	В качестве наблюдателя	Рзаева Мехри – заведующая испытательной лабораторией пищевой и сельскохозяйственной продукции (email: m.rzayeva@azstand.gov.az , тел. + 994 55 7241441) Ализаде Арзу – и.о. директора испытательной лаборатории нефтегазохимических продуктов (email: a.alizada@azstand.gov.az , тел. + 994 55 5839661)
---	--	------------------------	--

4. Номер и наименование технического комитета (его подкомитета) международной или европейской организации по стандартизации и (или) национального ТК государства - участника Соглашения с идентичной областью деятельности (при наличии) - **Технический комитет Республики Казахстан: №: 94 Надлежащая лабораторная практика (GLP) (на базе АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»);**

Технический комитет Российской Федерации: ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» (Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники).

Международные технические комитеты:

- ISO/TC 212 «Клинические лабораторные испытания и тест-системы для диагностики in vitro»
- ISO/TC 48 «Лабораторное исследование»;
- ISO/TC 336 «Дизайн лаборатории»;
- СЕН/ТК 332 «Лабораторное оборудование».

5. Наименование организации, которой предлагается поручить ведение секретариата МТК, с характеристикой области деятельности данной

организации, ее связи с областью деятельности создаваемого МТК и практикой работы в сфере стандартизации на межгосударственном и (или) национальном уровне – РГП «Национальный центр аккредитации».

6. Предложения по кандидатурам председателя МТК, его заместителя (при необходимости) и ответственного секретаря комитета и обоснование их компетентности и опыта работы в области деятельности создаваемого МТК и в сфере стандартизации:

Председатель – Давлетова Гульнур Байдешовна – Оценщик Департамента аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации», e-mail: g.davletova@nca.kz, тел. +7 702 598 10 30.

Заместитель Председателя – Исакова Анар Бериковна– Заместитель Руководителя Департамента методологии и нормирования РГП «Национальный центр аккредитации», e-mail: a.isakova@nca.kz, тел. +7 701 259 08 08.

Ответственный секретарь - Сулейманов Амил Фазилогли – Главный специалист Департамента аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации», e-mail: a.suleimanov@nca.kz, тел: +7 702 383 80 05.

7. Номер контактного телефона, адрес электронной почты в Интернете и данные лица, ответственного за формирование МТК – Республика Казахстан, г. Нур-Султан, проспект Мәңгілік Ел 11, здание «Эталонный центр», Тел: +7(7172)267272 +7(7172)983700, e-mail: info@nca.kz, сайт: <http://www.nca.kz/>.

8. Проект перспективной программы работы МТК - **прилагается.**

9. Перечень существующих межгосударственных стандартов, которые предлагается закрепить за МТК– **прилагается.**

10. Перечень межгосударственных стандартов, которые предполагается разработать или обновить в области деятельности МТК в ближайшие годы- **прилагается.**

11. Перечень международных (и/или европейских) стандартов (при наличии таких стандартов в области деятельности МТК) – **прилагается.**

**Перечень стандартов,
относящихся к области деятельности МТК «Надлежащая лабораторная
практика (GLP)»**

№	Обозначение	Заглавие на русском языке
1.	ГОСТ 31879-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP
2.	ГОСТ 31880-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований
3.	ГОСТ 31881-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP
4.	ГОСТ 31882-2012 13.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов
5.	ГОСТ 31883-2012 13.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP
6.	ГОСТ 31884-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP
7.	ГОСТ 31885-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях
8.	ГОСТ 31886-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям
9.	ГОСТ 31887-2012 13.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам
10.	ГОСТ 31888-2012 13.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP

№	Обозначение	Заглавие на русском языке
11.	ГОСТ 31889-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране
12.	ГОСТ 31890-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организации и управления исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках
13.	ГОСТ 31891-2012 13.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro
14.	ГОСТ 31900-2012 13.020.30	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров
15.	ГОСТ 33044-2014 71.040.50	«Принципы надлежащей лабораторной практики»
16.	ГОСТ 33647-2015 19.020	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения.

**Перечень документов Организации экономического сотрудничества и развития
(ОЭСР)**

№	Наименование ОЭСР
1.	№ 1: Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР
2.	№ 2: Пересмотренные руководства по процедурам мониторинга соблюдения надлежащей лабораторной практики (1995 г.)
3.	№ 3: Пересмотренное руководство по проведению лабораторных инспекций и аудита исследований (1995 г.)
4.	(№4) Обеспечение качества и GLP
5.	№ 5: Соответствие поставщиков лабораторий принципам GLP (пересмотрено в 1999 г.)
6.	№ 6: Применение принципов GLP к полевым исследованиям (пересмотрено в 1999 г.)
7.	№ 7: Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям
8.	№ 8: Роль и обязанности руководителя исследования в исследованиях GLP (пересмотрено в 1999 г.)
9.	№ 9: Руководство по подготовке отчетов об инспекциях GLP (1995 г.)
10.	(№10) Применение принципов GLP к компьютерным системам GLP
11.	№ 11: Роль и ответственность спонсора в применении принципов GLP (1998 г.)
12.	№ 12: Запрос и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране (2002 г.)
13.	№ 13: Применение принципов GLP ОЭСР к организации и управлению многоцентровыми исследованиями
14.	№ 14: Применение принципов GLP к исследованиям in vitro (2004 г.)
15.	№ 15: Создание и контроль архивов, работающих в соответствии с принципами GLP (2007 г.)
16.	№ 16: Руководство по требованиям GLP для экспертной оценки гистопатологии (2014 г.)
17.	№ 17: Применение принципов GLP к компьютеризированным системам (2016 г.)
18.	№ 18: Документ с изложением позиции ОЭСР в отношении взаимосвязи между принципами GLP ОЭСР и ISO/IEC 17025 (2016 г.)
19.	№ 19: Управление, характеристика и использование тестовых заданий (2018 г.)
20.	№ 21: Документ с изложением позиции ОЭСР в отношении возможного влияния спонсоров на выводы исследований GLP (2020 г.)
21.	№ 22: Целостность данных GLP (2021 г.)
22.	№ 23: Обеспечение качества и GLP (см. также Часто задаваемые вопросы: FAQ) [Примечание: этот документ заменяет согласованный документ № 4]
23.	№ 24: Документ с изложением позиции в отношении инструментов повышения качества и GLP (2022 г.)

Проект перспективной программы работы МТК «Надлежащая лабораторная практика (GLP)» на 2023-2025 гг.

№	Наименование проекта	Выполняемые работы
1.	Обсуждение вопроса необходимости пересмотра документов по принципам GLP: ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»; ГОСТ 33647-2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики. Термины и определения»	2023 г.
2.	Обсуждение вопроса необходимости пересмотра документов по руководству и рекомендательным документам для органов мониторинга соответствия принципам GLP (4 документа): ГОСТ 31879-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP; ГОСТ 31880-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований; ГОСТ 31900-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров; ГОСТ 31889-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране.	2023 г.
3.	Обсуждение вопроса необходимости пересмотра документов по рекомендательным документам по применению принципов GLP (10 документов): ГОСТ 31883-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP; ГОСТ 31884-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP; ГОСТ 31885-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях; ГОСТ 31886-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям; ГОСТ 31881-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP; ГОСТ 31887-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам; ГОСТ 31888-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP; ГОСТ 31890-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики	2024 г.

№	Наименование проекта	Выполняемые работы
	(GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках; ГОСТ 31891-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям «in vitro»; ГОСТ 31882-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов.	
4.	Обсуждение вопроса необходимости пересмотра видов исследований и объектов испытаний (идентификации химических веществ) по GLP в соответствии с кодами МКС.	2023-2025 гг.
5.	Согласование разработки ГОСТ на основе требований СТ РК 1774-2008 «Оценка соответствия. Требования к оценке лабораторий в области GLP»	2024-2025 гг.
6.	Согласование разработки ГОСТ на основе СТ РК 2829-2019 «Надлежащая лабораторная практика (GLP). Содержание и использование лабораторных животных в GLP-исследованиях»	2024-2025 гг.
7.	Согласование разработки ГОСТ на основе СТ РК 3042-2017 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Оформление первичных данных»	2024-2025 гг.
8.	Согласование разработки ГОСТ на основе СТ РК 3043-2017 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Валидация аналитических методов»	2024-2025 гг.