

Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения

Распоряжение · № 2603-р · от 28.12.2012 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

ОТ 28 ДЕКАБРЯ 2012 Г. № 2603-Р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемую Национальную программу реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения.
2. Заинтересованным федеральным органам исполнительной власти обеспечить реализацию мероприятий Национальной программы, утвержденной настоящим распоряжением.
3. Минэкономразвития России утвердить состав Межведомственной комиссии по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 28 декабря 2012 г. № 2603-р

НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения

Настоящая Национальная программа направлена на создание в Российской Федерации условий для

взаимного признания Российской Федерацией и государствами - членами Организации экономического сотрудничества и развития (далее - Организация) результатов неклинических лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики Организации, посредством реализации комплекса взаимосвязанных мероприятий по созданию нормативно-правовой базы, а также по подготовке ответственных федеральных органов исполнительной власти, инспекторов и испытательных центров (лабораторий) в соответствии с требованиями Организации по созданию системы надлежащей лабораторной практики.

I. Понятия

Используемые в настоящей Национальной программе понятия означают следующее:

"принципы надлежащей лабораторной практики" - система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, к порядку проведения и контроля неклинических исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований;

"испытательный центр" - место проведения неклинических исследований, где располагаются коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимое для их выполнения. Если исследование выполняется на нескольких испытательных площадках, то под испытательным центром понимается центр, где располагаются руководитель испытаний и все испытательные площадки;

"мониторинг соответствия принципам надлежащей лабораторной практики" - периодическое инспектирование испытательных центров (лабораторий) и (или) аудит исследований в целях подтверждения соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики;

"программа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики" - система процедур мониторинга соответствия испытательных центров (лабораторий) принципам надлежащей лабораторной практики посредством их инспектирования и аудита исследований;

"неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности" - проведение эксперимента (ряда экспериментов), согласно которому объект подвергают исследованию в лабораторных, тепличных или полевых условиях в целях получения данных о свойствах объекта и (или) о его безопасности и представления их на рассмотрение контролирующим органам;

"орган мониторинга" - орган государственной власти, отвечающий за проведение мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и выполнение иных функций в сфере надлежащей лабораторной практики;

"орган регулирования" - орган (органы) государственной власти, отвечающий за вопросы контроля продукции, содержащей объекты, в отношении лабораторных исследований которых применяются принципы надлежащей лабораторной практики;

"инспектирование испытательного центра" - проведение проверки процедур и нормативов, применяемых на площадках испытательного центра, для оценки степени соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики;

"аудит исследований" - сравнение первичных данных и записей с данными и записями, содержащимися в промежуточных и заключительных отчетах, в следующих целях:

определение точности отражения первичных данных в отчетах;

оценка степени соответствия проведенного исследования плану исследования и стандартным операционным процедурам;

получение дополнительной информации, не представленной в отчете;

установление использования показателей, которые могли повлиять на достоверность данных;

"инспектор" - лицо, которое осуществляет инспектирование испытательного центра и аудит исследований от имени органа мониторинга;

"статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики" - степень соответствия

испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики, устанавливаемая органом мониторинга.

II. Общие положения

В целях определения единых процедур и условий выполнения неклинических лабораторных исследований и стимулирования международной торговли химической продукцией государства - члены Организации поставили задачу по гармонизации надлежащей лабораторной практики и методов испытаний указанной продукции. В 1979 - 1980 годах международная группа экспертов разработала первую редакцию принципов. Эти принципы были приняты Советом Организации в 1981 году в качестве приложения к решению Совета Организации, устанавливающему условия взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований.

Принципы надлежащей лабораторной практики включают в себя требования:

- к организации исследований;
- к личному составу исследователей;
- к помещениям, в которых проводятся исследования;
- к лабораторному оборудованию и его калибровке;
- к испытываемому и контрольному веществу;
- к составлению и проведению подробной стандартной методики операционных процедур и к порядку проведения испытаний (протокол испытаний);
- к регистрации данных и оформлению отчета;
- к службе контроля за качеством испытаний.

Главной задачей применения принципов надлежащей лабораторной практики является обеспечение возможности полного прослеживания и восстановления всего хода исследования.

Принципы надлежащей лабораторной практики применяются при проведении неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения (далее - продукция). В рамках настоящей Национальной программы они могут распространяться как на весь спектр продукции, так и только на ее часть. В последующем результаты неклинических лабораторных исследований используются государством в регулятивных целях, в том числе при регистрации продукции до ее выхода на рынок.

Внедрение и последующая реализация принципов надлежащей лабораторной практики в Российской Федерации приобретает особую актуальность в условиях предполагаемого присоединения Российской Федерации к Организации, а также членства во Всемирной торговой организации. Одним из условий присоединения к Организации является признание результатов исследований, выполненных в государствах, внедривших принципы надлежащей лабораторной практики и подтвердивших их соответствие требованиям Организации. Вместе с тем обеспечение взаимного признания результатов исследований возможно только при наличии в государстве системы надлежащей лабораторной практики, а также подтверждения ее соответствия требованиям Организации согласно процедуре, установленной в рамках Организации.

В целях создания условий для взаимного признания результатов исследований в Организации сформирована система признания.

Государства - члены Организации, в которых исследования объектов, содержащихся в продукции, проводятся в целях, связанных с защитой человека и окружающей среды, выполняют следующие требования Организации:

учреждение процедур мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, осуществляемые посредством инспектирования испытательных центров (лабораторий) и аудита исследований;

назначение органа (органов), уполномоченного выполнять функции, связанные с процедурами мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;
выдача администрацией испытательного центра (лаборатории) в случае необходимости свидетельства, подтверждающего, что исследование проводилось в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и другими требованиями, установленными законодательством государства - члена Организации, а также процедурами, относящимися к надлежащей лабораторной практике.

Кроме того, для признания государствами - членами Организации заявления другого государства - члена Организации о том, что результаты исследований получены в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, государства выполняют следующие условия:
назначают государственный орган (органы) для поддержания международных связей и выполнения других функций, относящихся к признанию результатов исследований;
обмениваются с другими государствами - членами Организации информацией, касающейся процедур мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;
выполняют установленные процедуры в случае, если информация, касающаяся испытательного центра (лаборатории), находящегося под их юрисдикцией, включая информацию о конкретном исследовании, может потребоваться другому государству - члену Организации.

В случае если указанные условия исполнены государством - членом Организации, то другие государства - члены Организации признают его заявление о том, что результаты исследований получены в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики Организации.
Создание системы проведения исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, отвечающей требованиям Организации (далее - система надлежащей лабораторной практики), открывает для Российской Федерации перспективы, связанные с улучшением условий экспорта российской продукции на зарубежные рынки, а также с возможностью стать центром проведения неклинических лабораторных исследований для зарубежных заказчиков.
Кроме того, доступ к данным, полученным по результатам лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики Организации в иностранных государствах, позволит обеспечить формирование информационной базы данных химических веществ на основании указанных результатов, достоверность которых признается большинством развитых стран мира.

III. Основные цели реализации Национальной программы

Настоящая Национальная программа реализуется в следующих целях:

создание условий для взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, в Российской Федерации и государствах - членах Организации;
создание нормативно-правовой базы, обеспечивающей внедрение в Российской Федерации требований Организации в области надлежащей лабораторной практики;
подготовка органа мониторинга в соответствии с требованиями Организации в области надлежащей лабораторной практики;
создание организационной структуры управления системой надлежащей лабораторной практики, в том числе определение полномочий органа мониторинга и органов регулирования;
подготовка органов регулирования в соответствии с требованиями Организации в области надлежащей лабораторной практики;
подготовка российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с требованиями Организации в области надлежащей лабораторной практики;
подготовка российских инспекторов, осуществляющих мониторинг соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

IV. Организационная структура управления системой надлежащей лабораторной практики

Организационная структура управления системой надлежащей лабораторной практики в Российской Федерации должна предусматривать наличие:

органа мониторинга;

органов регулирования;

уполномоченного федерального органа исполнительной власти, ответственного за выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в области надлежащей лабораторной практики;

Межведомственной комиссии по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации (далее - Комиссия).

Орган мониторинга:

осуществляет мониторинг соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

определяет статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

готовит инспекторов, осуществляющих мониторинг соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

обеспечивает информационную открытость программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

осуществляет международные связи и выполняет иные функции, относящиеся к признанию результатов неклинических лабораторных исследований;

осуществляет обмен с другими государствами - членами Организации информацией, касающейся мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

участвует в разработке проектов нормативных правовых актов, касающихся вопросов надлежащей лабораторной практики;

ведет реестр испытательных центров (лабораторий), включенных в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Органы регулирования:

разрабатывают ведомственные программы по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией;

содействуют испытательным центрам (лабораториям) в модернизации, оснащении и подготовке к оценке со стороны Организации;

разрабатывают (участвуют в разработке) нормативно-методическую базу, соответствующую требованиям Организации в области надлежащей лабораторной практики;

готовят инспекторов с учетом отраслевой специализации;

осуществляют международные связи и обмен информацией с государствами - членами Организации, в том числе участвуют в комитетах и рабочих группах Организации;

участвуют в разработке проектов нормативных правовых актов, касающихся вопросов надлежащей лабораторной практики;

инициируют проведение аудита исследований в соответствии с отраслевой компетенцией.

Представители органа регулирования участвуют в проведении инспектирования испытательных центров (лабораторий) и (или) аудита исследований в соответствии с отраслевой специализацией.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, ответственный за выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в области надлежащей лабораторной практики:

разрабатывает проекты нормативных правовых актов, касающихся вопросов, связанных с надлежащей лабораторной практикой;

вырабатывает государственную политику по вопросам надлежащей лабораторной практики;

осуществляет международные связи и обмен информацией с государствами - членами Организации.

Комиссия:

обеспечивает согласованные действия заинтересованных федеральных органов исполнительной власти при реализации мероприятий согласно приложению № 1;

рассматривает проекты нормативных правовых актов, касающихся вопросов, связанных с надлежащей лабораторной практикой;

рассматривает и одобряет ведомственные программы по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией;

рассматривает вопросы международного взаимодействия, связанные с применением принципов надлежащей лабораторной практики Организации.

В целях реализации настоящей Национальной программы предполагается участие Федеральной службы по аккредитации в качестве органа мониторинга, а также следующих федеральных органов исполнительной власти в качестве органов регулирования в соответствии с установленными законодательством Российской Федерации полномочиями:

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации;

Министерство здравоохранения Российской Федерации;

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

V. Программа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики

Программа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики распространяется на проведение неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых добавках, кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения. Испытуемые объекты могут быть синтетической природы и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы.

Целью проведения исследований этих объектов является получение данных о свойствах испытуемых объектов и (или) об их безопасности для здоровья человека и (или) окружающей среды.

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

Принципы надлежащей лабораторной практики распространяются на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, а также на такие исследования в сфере промышленной токсикологии, как изучение свойств химических соединений, используемых в производстве потребительских (нелекарственных) товаров, в целях оценки их потенциальной опасности для здоровья человека и состояния окружающей среды.

Программа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики распространяется на проведение:

физико-химических испытаний;

исследований токсичности;

исследований мутагенности;

экологических исследований токсичности на водных и наземных организмах;

исследований поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции;

исследований остатков;

исследований влияния на мезокосмы и природные экосистемы;

химико-аналитических испытаний;

химико-клинических испытаний;

других исследований, которые определяются органом регулирования.

На основании предложений органа регулирования перечень видов исследований, включенных в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, может быть изменен в целях обеспечения взаимного признания результатов исследований государствами - членами Организации.

Программа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики представляет собой законодательно установленную процедуру (схему) мониторинга соответствия испытательных центров (лабораторий) принципам надлежащей лабораторной практики посредством инспектирования испытательных центров (лабораторий) и аудита исследований.

Для получения статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики испытательный центр (лаборатория) должен быть участником программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Механизмы получения статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики и участия в программе мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики устанавливаются законодательством Российской Федерации с учетом требований и рекомендаций Организации.

VI. Механизмы реализации Национальной программы

В целях создания в Российской Федерации нормативно-правовой базы, обеспечивающей внедрение требований Организации в области надлежащей лабораторной практики, предполагается принять нормативные правовые акты, устанавливающие:

полномочия федеральных органов исполнительной власти в рамках системы надлежащей лабораторной практики;

условия участия испытательных центров (лабораторий) в программе мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

процедуры мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, основанные на инспектировании испытательных центров (лабораторий) и аудите исследований;

категории инспектирования испытательных центров (лабораторий) и аудита исследований;

требования к субъектам, участвующим в мониторинге соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, а также права и обязанности инспекторов;

требования к испытательным центрам (лабораториям) в целях установления статуса их соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, в том числе требования к проведению неклинических лабораторных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

требования к отчету о проведении инспектирования испытательных центров (лабораторий) и аудита исследований, а также требования к заключению о соответствии испытательного центра (лаборатории) принципам надлежащей лабораторной практики;

требования к обеспечению конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления процедур мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

требования к обмену информацией, касающейся испытательных центров (лабораторий) и конкретных исследований.

Для обеспечения соответствия органа мониторинга и инспекторов требованиям и рекомендациям Организации:

обеспечить реализацию на практике процедур оценки соответствия испытательных центров (лабораторий) принципам надлежащей лабораторной практики с учетом нормативно-правовой базы;

обеспечить внедрение требований Организации в области надлежащей лабораторной практики к деятельности органа мониторинга и органов регулирования;

обеспечить подготовку необходимого количества инспекторов в соответствии с установленной

сферой распространения программы мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, а также обеспечить формирование группы указанных инспекторов. Подготовку российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с требованиями Организации, а также инспекторов по отраслевой специализации необходимо осуществлять посредством разработки и реализации ведомственных программ реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) (далее - ведомственные программы).

Ведомственная программа разрабатывается органом регулирования в соответствии с примерной структурой ведомственной программы согласно приложению № 2, рассматривается на заседании Комиссии и в случае одобрения утверждается органом регулирования, разработавшим ведомственную программу.

В целях подготовки российских испытательных центров (лабораторий), соответствующих требованиям Организации в области надлежащей лабораторной практики, целесообразно реализовать комплекс следующих мероприятий:

осуществление предварительного отбора испытательных центров (лабораторий) для включения в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации; организация органом мониторинга совместно с органом регулирования оценки отобранных испытательных центров (лабораторий) Российской Федерации независимыми консультантами (экспертами) на предмет их готовности к прохождению оценки со стороны Организации; обеспечение органами регулирования совместно с органом мониторинга на основании рекомендаций по проведению корректирующих мероприятий, полученных по результатам оценки, проведенной независимыми консультантами (экспертами), проведения необходимых мероприятий по реализации ведомственных программ, связанных с вопросами реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией;

организация органом мониторинга соответствия оценки испытательных центров (лабораторий) инспекторами органа мониторинга и органа регулирования по отраслевой специализации на предмет ее соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Предварительный отбор испытательных центров (лабораторий) осуществляется на основании предложений органов регулирования по следующей схеме:

орган регулирования направляет в орган мониторинга предложения по включению испытательных центров (лабораторий) в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (не более 7 лабораторий по каждому виду продукции);

орган мониторинга осуществляет предварительный отбор испытательных центров (лабораторий) (не менее одного испытательного центра (лаборатории) по каждому виду продукции, проводящего виды исследований с учетом отраслевой специализации);

перечень испытательных центров (лабораторий), отобранных органом мониторинга, утверждается на заседании Комиссии.

VII. Ожидаемые результаты

Реализация настоящей Национальной программы позволит достичь следующих результатов:

создание в Российской Федерации условий для взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики Российской Федерацией и государствами - членами Организации;

создание нормативно-правовой базы, обеспечивающей внедрение требований Организации в области надлежащей лабораторной практики;

подготовка органа мониторинга и органов регулирования в соответствии с требованиями Организации в области надлежащей лабораторной практики;

создание организационной структуры управления системой надлежащей лабораторной практики;
наличие испытательных центров (лабораторий), проводящих исследования объектов, содержащихся в продукции, в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;
наличие инспекторов органа мониторинга и органов регулирования, необходимых для проведения мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, а также сформированная группа национальных инспекторов надлежащей лабораторной практики.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Национальной программе реализации принципов надлежащей лабораторной практики
Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения

МЕРОПРИЯТИЯ

по реализации Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения

Срок выполнения

Ответственные исполнители

I. Создание нормативно-правовой базы, обеспечивающей внедрение требований Организации экономического сотрудничества и развития в области надлежащей лабораторной практики

1.

Представление в Правительство Российской Федерации проекта нормативного правового акта, предусматривающего внесение изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации в целях внедрения требований Организации экономического сотрудничества и развития (далее - Организация) в области надлежащей лабораторной практики
апрель 2013 г.

Минэкономразвития России,

Минздрав России, Минсельхоз России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, Росаккредитация

2.

Разработка межгосударственных стандартов по надлежащей лабораторной практике и межгосударственных стандартов по методам проведения испытаний на основе требований Организации
декабрь 2013 г.

Росстандарт

3.

Подготовка обращения в Организацию о проведении оценки российской системы надлежащей лабораторной практики на соответствие требованиям Организации в области надлежащей лабораторной практики

срок устанавливается исходя из общего процесса присоединения Российской Федерации к

Организации и степени готовности системы надлежащей лабораторной практики Российской Федерации

Минэкономразвития России

II. Подготовка органа мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации и инспекторов

4.

Осуществление мониторинга испытательных центров (лабораторий) на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации

постоянно (со дня вступления в силу соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации)

Росаккредитация

5.

Внедрение требований Организации в области надлежащей лабораторной практики к деятельности органа мониторинга

декабрь 2013 г.

Росаккредитация

6.

Подготовка инспекторов для оценки испытательных центров (лабораторий)

декабрь 2013 г.

Росаккредитация, Росстандарт, Минпромторг России

III. Подготовка российских лабораторий (центров) в соответствии с требованиями Организации в области надлежащей лабораторной практики

7.

Направление органами регулирования в орган мониторинга предложений по включению испытательных центров (лабораторий) в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации (не более 7 лабораторий по каждому виду продукции)

январь 2013 г.

Минсельхоз России, Минпромторг России, Минздрав России, Роспотребнадзор, с участием Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, Российской академии сельскохозяйственных наук (каждый орган регулирования в соответствии с отраслевой компетенцией)

8.

Осуществление предварительного отбора испытательных центров (лабораторий) и рассмотрение перечня испытательных центров (лабораторий) на заседании Межведомственной комиссии по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики

февраль 2013 г.

Росаккредитация, Минсельхоз России, Минпромторг России, Минздрав России, Роспотребнадзор

9.

Оценка отобранных испытательных центров (лабораторий) независимыми консультантами (экспертами)

по отдельному графику

Росаккредитация, Минэкономразвития России

10.

Разработка программы Минпромторга России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

февраль 2013 г.

Минпромторг России

11.

Реализация программы Минпромторга России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

декабрь 2013 г.

Минпромторг России

12.

Разработка программы Минсельхоза России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

февраль 2013 г.

Минсельхоз России

13.

Реализация программы Минсельхоза России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

декабрь 2013 г.

Минсельхоз России

14.

Разработка программы Минздрава России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

февраль 2013 г.

Минздрав России

15.

Реализация программы Минздрава России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

декабрь 2013 г.

Минздрав России

16.

Разработка программы Роспотребнадзора по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с отраслевой компетенцией

февраль 2013 г.

Роспотребнадзор

17.

Реализация программы Роспотребнадзора по реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в соответствии с

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Национальной программе реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения

ПРИМЕРНАЯ СТРУКТУРА

ведомственной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий)

Ведомственная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) должна содержать следующие разделы:

- а) раздел I. Цели реализации ведомственной программы;
 - б) раздел II. Организационная структура, обеспечивающая реализацию ведомственной программы. Установление участников ведомственной программы и их функций;
 - в) раздел III. Сроки и этапы реализации ведомственной программы;
 - г) раздел IV. Перечень продукции, а также видов исследований, попадающих в сферу действия ведомственной программы;
 - д) раздел V. Перечень методов проведения испытаний;
 - е) раздел VI. Подготовка испытательных центров (лабораторий) к проведению инспекции их соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;
 - ж) раздел VII. Подготовка инспекторов в соответствии с отраслевой компетенцией;
 - з) раздел VIII. Ожидаемые результаты реализации ведомственной программы;
 - и) раздел IX. Перечень мероприятий по реализации ведомственной программы.
-