



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
33044—
2014

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 9962

29 октября 2014 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык руководящего документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол 71-П от 20 октября 2014 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD, Principles of good laboratory practice (ОЭСР, Принципы надлежащей лабораторной практики).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Принципы надлежащей лабораторной практики	3
Приложение А (справочное) Назначение и применение принципов надлежащей лабораторной практики	11

Введение

Настоящий стандарт подготовлен в целях гармонизации отечественных норм и правил с международными документами и, в первую очередь, с документом Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)».

Неудовлетворенность качеством неклинических исследований, на результатах которых основывается оценка уровня опасности в отношении здоровья человека и окружающей среды, со стороны правительств и представителей промышленности разных государств привела к установлению государствами—членами ОЭСР критериев для проведения подобных исследований.

Во избежание использования разных схем выполнения подобных исследований, что могло бы препятствовать международной торговле химическими веществами, государства—члены ОЭСР поставили задачу осуществить международную гармонизацию методов испытаний и надлежащей лабораторной практики. В 1979—1980 г. международной группой экспертов, созданной согласно специальной программе по контролю химических веществ, при использовании организационных и научных методов и опыта, полученных из различных национальных и международных источников был разработан документ «ОЭСР. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)» (OECD. Principles of Good Laboratory Practice (GLP)). Данные «Принципы GLP» были приняты Советом ОЭСР в 1981 г. как приложение к решению Совета ОЭСР о взаимном признании данных при оценке химических веществ [C(81)30(Final)].

В 1995—1996 гг. была сформирована новая группа экспертов, которая осуществила пересмотр документа «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)». На основе соглашений, достигнутых в ходе работы этой группы, была разработана обновленная версия документа. Данный документ отменяет и заменяет первоначальный документ «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)», принятый в 1981 г.

Цель «Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)» состоит в том, чтобы обеспечить продвижение применения принципа оценки качества данных, полученных в результате испытаний. Сопоставимость уровня качества данных, полученных в результате испытаний, формирует основание для взаимного признания данных в разных странах. Если отдельные страны могут доверять качеству данных испытаний других стран, можно избежать дублирования испытаний, таким образом сэкономив время и ресурсы. Применение «Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)» позволит избежать создания технических барьеров в торговле и будет способствовать осуществлению защиты здоровья человека и охране окружающей среды.

Стандарт содержит Приложение А (справочное), которое отсутствует в тексте международного документа OECD, Guide 1:1998 OECD. Principles of good laboratory practice. В Приложении А приведены пояснения для пользователей в части назначения и применения принципов надлежащей лабораторной практики.