



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34311—
2017

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) ПРИ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКЕ ГИСТОПАТОЛОГИИ

(OECD Series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring
№ 16

Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice –
Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology, MOD)

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 13759
1 декабря 2017 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—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ», Ассоциацией «Некоммерческое партнерство «Координационно-информационный центр государств-участников СНГ по сближению регуляторных практик» (Ассоциация «НП «КИЦ СНГ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 (протоколом от 30 ноября 2017 г. №52-2017)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу «ОЕСД Рекомендательный документ рабочей группы по надлежащей лабораторной практике. Применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при экспертной оценке по гистопатологии, № 16 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия» («ОЕСД Series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring – № 16 – Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice – Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology», MOD) путем изменения структуры. Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой международного документа приведено в приложении А.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6)

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 Общие положения	1
3 Принципы GLP	2
4 Соответствие экспертной оценки принципам GLP	3
5 Отчетность о результатах исследования	3
Приложение А (справочное) Сравнение структуры международного документа со структурой настоящего стандарта	5
Библиография	7

Введение

Рабочая группа Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) по надлежущей лабораторной практике на 24-м совещании в 2010 году организовала редакционную группу под руководством представителя Великобритании д-ра Эндрю Грей (Dr. Andrew Gray) для подготовки руководящего документа по планированию, проведению и предоставлению отчета по экспертной оценке результатов гистопатологии в соответствии с принципами GLP. В состав редакционной группы вошли представители Великобритании, Канады, Франции, Японии (изделия медицинского назначения), Швеции, Швейцарии и США (FDA и EPA). Рабочая группа пришла к соглашению о том, чтобы в ходе разработки настоящего документа также были проведены консультации с основными заинтересованными сторонами в промышленности. Заинтересованные стороны были определены членами редакционной группы и включали представителей ассоциаций торговых и промышленных организаций, экспертного сообщества, крупных фармацевтических компаний и независимых патоморфологов.

Проекты документа, разработанного редакционной группой, были распространены среди основных заинтересованных сторон и Рабочей группы для получения комментариев. На 28-м совещании в апреле 2014 г. был одобрен окончательный вариант настоящего документа.

Данный документ публикуется под ответственность совместного заседания Комитета по химии и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологиям ОЭСР.