

Додаток 8
до Порядку проведення
доклінічного вивчення
лікарських засобів та
експертизи матеріалів
доклінічного вивчення
лікарських засобів
(пункт 4 розділу V)

**Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають
перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності
дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики**

Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірки підлягають:

1) організація дослідницької установи та працівників (перевіряється структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь), керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та облікових документів стосовно навчання працівників);

2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);

3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та датування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);

4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);

5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного

контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);

б) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

7) тест-системи:

фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);

біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місць їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем);

8) тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків);

9) архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх зберігання).
