

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-2-127-130>

Интервью | Interview



Алла ТРАПКОВА:  
«Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС в Российской Федерации является осознанной необходимостью»

Alla TRAPKOVA:  
“Conducting pharmaceutical inspections in the Russian Federation to ensure compliance with the EAEU GCP requirements is an accepted necessity”

## РЕЗЮМЕ

Проверка соответствия субъектов фармацевтического рынка требованиям надлежащих практик является неотъемлемой частью надлежащей регуляторной практики государств – членов Евразийского экономического союза. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) предусмотрено Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

В интервью с Аллой Аркадьевной ТРАПКОВОЙ, заместителем генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, представлена информация о значении, целях и правилах проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP.

**Ключевые слова:** правила надлежащей клинической практики; фармацевтическая инспекция; клинические исследования; регистрация препаратов; Евразийский экономический союз

**Для цитирования:** Трапкова А.А. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС в Российской Федерации является осознанной необходимостью. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2023;11(2):127–130. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-2-127-130>

**ABSTRACT**

Inspections of pharmaceutical market participants to verify their compliance with good practice requirements are integral to good regulatory practices of the Member States of the Eurasian Economic Union (EAEU). The framework for Good Clinical Practice (GCP) inspections is outlined in Decision No. 78 of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016.

This interview with Alla A. TRAPKOVA, Deputy General Director of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation, provides information on the importance, objectives, and rules of conducting GCP inspections.

**Key words:** Good Clinical Practice; pharmaceutical inspection; clinical trials; marketing authorisation of medicinal products; Eurasian Economic Union

**For citation:** Trapkova A.A. Conducting pharmaceutical inspections in the Russian Federation to ensure compliance with the EAEU GCP requirements is an accepted necessity. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2023;11(2):127–130. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-2-127-130>

**– Алла Аркадьевна, чем вызвана необходимость проведения фармацевтических инспекций и какие основополагающие документы регламентируют этот процесс?**

Требования надлежащих практик, таких как надлежащая практика производства (Good Manufacturing Practice, GMP), надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP), надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP), надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practice, GVP), утверждены соответствующими решениями Совета Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Проверка соответствия субъектов фармацевтического рынка требованиям надлежащих практик является неотъемлемой частью надлежащей регуляторной практики государств – членов ЕАЭС.

Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС заложено в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78. В частности, пунктом 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения предусматривается, что до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата заявитель проводит клинические исследования (как минимум одно исследование по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом) полностью или частично на территории ЕАЭС или при проведении экспертизы регистрационного досье по решению уполномоченного органа назначается внеплановая инспекция одного из клинических

центров, в которых проводилось клиническое исследование.

Таким образом, для заявителя существует возможность заменить проведение локального клинического исследования фармацевтической инспекцией на соответствие GCP ЕАЭС, которая может быть проведена как в рамках регистрации, так и в отсроченный период – 3 года после регистрации.

Основным документом, регламентирующим проведение фармацевтических инспекций, являются Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие одной из надлежащих практик. В настоящее время в Союзе принят ряд документов, отражающих работу фармацевтических инспекторов:

- Решение Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (в редакции от 08.02.2021);
- Решение Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 91 «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций»;
- Решение Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 90 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза».

Стоит, однако, отметить, что эти документы в основном направлены на проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GMP ЕАЭС. Именно поэтому разработаны

Правила проведения инспекций GVP ЕАЭС, которые в настоящее время прошли общественное обсуждение и будут направлены для утверждения экспертным комитетом ЕЭК, а также Правила проведения инспекций GCP ЕАЭС, находящиеся на рассмотрении в рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Правила проведения инспекций GVP ЕАЭС и Правила проведения инспекций GCP ЕАЭС войдут отдельными Приложениями к Решению Совета ЕАЭС № 83.

**– Кто является уполномоченным органом и руководителем фармацевтического инспектората по GCP? В чем вы видите роль ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС?**

В каждом государстве – члене ЕАЭС определяется национальный уполномоченный орган, ответственный за проведение инспекций. Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.07.2022 № 1255 Министерство здравоохранения Российской Федерации наделено полномочиями по организации и (или) проведению инспекций клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил GCP ЕАЭС, а также фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС и GLP ЕАЭС в период регистрации лекарственного препарата.

Указанным постановлением одновременно внесены изменения в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг. Перечень услуг утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2011 № 352.

В настоящее время Минздравом России подготовлен проект приказа, в котором предоставление государственных услуг по проведению инспекций (проверок, фармацевтических

инспекций) при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов предусмотрено посредством наделяния ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России указанными полномочиями.

Аналогичные подходы в организации предоставления государственных услуг при обращении лекарственных средств использованы Минпромторгом России в приказе от 21.12.2015 № 4184 «Об определении федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации уполномоченным учреждением на проведение инспектирования».

**– Алла Аркадьевна, не является ли проведение фармацевтических инспекций дублированием контрольно-надзорных функций?**

Как сказано выше, проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС является услугой, оказываемой в рамках проведения регистрационных процедур или в пострегистрационный период в целях подтверждения достоверности данных клинических исследований, представленных в регистрационном досье, и оценки возможных отклонений в проведении клинического исследования, способных повлиять на оценку соотношения «польза–риск» конкретного лекарственного препарата. Проведение фармацевтических инспекций носит заявительный характер и осуществляется за счет заявителя, так как конечной целью является вывод лекарственного препарата в гражданский оборот с целью получения прибыли.

Контрольно-надзорная функция направлена на проверку деятельности субъекта обращения лекарственных средств и осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

**– Как будет осуществляться подготовка и аттестация инспекторов?**

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС определены Решением Совета ЕАЭС от 03.11.2016 № 82. Соответственно, каждый инспекторат государства-члена разрабатывает систему менеджмента качества, которая определяет требования к образованию, обучению, компетентности и структуре фармацевтического инспектората.

**– Каковы основные цели инспектирования на соответствие требованиям GCP EAЭС?**

Цель проверки соблюдения правил надлежащей клинической практики EAЭС включает вопросы защиты прав и благополучия субъектов клинических исследований, качества и достоверности данных, получаемых в клиническом исследовании, а также этические аспекты.

В случае инспекций, связанных с регистрацией лекарственного препарата или завершёнными исследованиями, результатом инспекции являются рекомендации уполномоченному органу о том, позволяет ли качество представленных данных использовать их при оценке заявления на регистрацию лекарственного препарата с указанием выявленных несоответствий, которые могут непосредственно влиять на оценку соотношения «польза–риск» лекарственного препарата.

**– По каким принципам будет осуществляться выбор организаций для инспектирования?**

Основанием для рассмотрения необходимости назначения инспекции клинического исследования является оценка данных регистрационного досье лекарственного препарата с учетом возможных рисков и соблюдения условий пунктов 36–39 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78.

Решение о необходимости проведения внеплановой инспекции выносится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на основании комплексной оценки соответствующих факторов, указанных в пунктах 38 и/или 39 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78, таких как:

- отсутствие информации об одобрении клинического исследования независимым этическим комитетом;
- выявление фактов нарушения в получении информированного согласия или информации, представляемой субъектам исследования;

- отсутствие или недостаточность в протоколе и отчете о клиническом исследовании сведений, описывающих определение показателей эффективности и (или) безопасности (относительно отбора, идентификации, обработки клинических образцов, условий количественного определения);
- выявление фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в регистрационном досье в отношении клинического исследования лекарственного препарата (необоснованные или неясные различия конечных точек эффективности и безопасности в протоколе и отчете клинического исследования; непоследовательность, неточность или неполнота записи данных; изменения протокола не учитываются в других документах клинического исследования; большое количество пропущенных значений, способное повлиять на статистическую мощность исследования);
- неправдоподобность или несоответствие клинических данных (противоречивые результаты по сравнению с известными результатами других исследований, низкая частота сообщений о случаях серьезных нежелательных реакций и (или) неправдоподобные данные в пользу исследуемого препарата по сравнению с результатами других исследователей или других исследований, сомнительных (неправдоподобных или противоречивых) с медико-биологической точки зрения результатов между исследованиями или между исследовательскими центрами) и др.

В любом случае решение о проведении фармацевтической инспекции должно основываться на объективных факторах.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что становление фармацевтического инспектора для проведения инспекций на соответствие требованиям GCP EAЭС в Российской Федерации является осознанной необходимостью и будет осуществлено в кратчайшие сроки после принятия соответствующих нормативных правовых документов Российской Федерации и EAЭС.