



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России

# Перспективы инспектирования на соответствие требованиям GLP

Трапкова Алла Аркадьевна  
заместитель генерального директора

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



## 1. Организации, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств

116

в том числе:

- 2 организации имеют лицензию на осуществление работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных I – II групп патогенности
- 30 организаций имеют лицензию на осуществление работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных III - IV групп патогенности

## 2. Питомники по выращиванию и содержанию лабораторных животных

25

Всего за 2021 год по декларациям организаций-исполнителей проведено **более 1000** доклинических исследований с использованием физических тест-систем и **более 4000** исследований *in silico*

Тест-системы для доклинических исследований *in vivo*:

- Рыбки *Danio Rerio* – 9 лабораторий
- Мыши – 99 лабораторий
- Крысы – 95 лабораторий
- Хомяки – 34 лаборатории
- Морские свинки – 60 лабораторий
- Кролики – 75 лабораторий
- Карликовые свиньи – 16 лабораторий
- Собаки – 8 лабораторий
- Приматы – 5 лабораторий



Юрилица  
в РФ

Юрилица в РФ и ЕАЭС

\*- <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/overview-of-good-laboratory-practice.htm>

\*\* - <https://fsa.gov.ru/infrastructure/nadlezhashchaya-laboratornaya-praktika-v-rossii/reestr-isyptatelnykh-laboratoriy-tsentrov-sootvetstvuyushchikh-printsipam-nadlezhashchey-laboratorno/>



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России

# ГхР-инспекции на территории государств-членов Евразийского экономического союза



ГОСУДАРСТВО-ЧЛЕН ЕАЭС	ИНСПЕКТОРАТ	ОБЛАСТЬ ПРОВОДИМЫХ ИНСПЕКЦИЙ
Республика Армения	Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий (НЦЭЛМТ) им. Академика Э. Габриеляна	GMP, GDP
Республика Беларусь	Отдел фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	GCP, GMP, GDP, GPP, GVP
Республика Казахстан	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»	GCP, GMP, GDP, GVP
Республика Кыргызстан	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики	GMP, GDP
Российская Федерация	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России	GMP
	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	GDP, GVP



Постановление Правительства Российской Федерации от 14 июля 2022 г. № 1255 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»

Внесено изменение в Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 и в Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена полномочиями:

Проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза"



Министерство здравоохранения Российской Федерации наделено полномочиями по:

- организации и (или) проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";
- организации и (или) проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и **Правил надлежащей лабораторной практики** Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", **в период регистрации лекарственного препарата** в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";".



Министерством здравоохранения Российской Федерации подготовлен проект приказа Минздрава России:

«Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», методики определения платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», и правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с [Правилами](#) регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и предельных размеров указанной платы».

**Приказом предусматривается уполномочить федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение вышеуказанных инспекций.**



Решение Совета ЕАЭС от 03 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (в редакции от 08.02.2021)

Решение Совета ЕАЭС от 03 ноября 2016 г. № 91 «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций»

Решение Совета ЕАЭС от 03 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза»

Решение Совета ЕАЭС от 03 ноября 2016 г. № 90 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»





## Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах экспертизы и регистрации лекарственных средств для медицинского применения»

«27. Уполномоченный орган или экспертная организация референтного государства в случае выявления в ходе проведения процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье или процедур, связанных с регистрацией, фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье **в отношении проведенных доклинических (неклинических) исследований (испытаний) лекарственных средств** и клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов или производства лекарственного средства, включая производство фармацевтической субстанции или организацию системы фармаконадзора, **инициирует проведение фармацевтическим инспектором этого государства инспекции на соблюдение требований соответствующих надлежащих фармацевтических практик.** Такие инспекции могут быть также инициированы в случаях, указанных в [пунктах 31, 33, 35, 37 - 39 настоящих Правил. Ответственность за своевременную инициацию соответствующих внеплановых инспекций в случае их необходимости несет уполномоченный орган референтного государства.»](#)



## Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах экспертизы и регистрации лекарственных средств для медицинского применения»

«35. **Доклинические исследования безопасности лекарственных средств**, проведенные в государствах, не являющихся членами Союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Союза (или не ниже).

В процессе экспертизы лекарственного препарата уполномоченный орган референтного государства имеет право назначить **внеплановую инспекцию на предмет соблюдения правил надлежащей лабораторной практики** Союза в случае:

- выявления в ходе проведения экспертизы лекарственного препарата фактов, ставящих под сомнение достоверность результатов, полученных в ходе проведения доклинических исследований;
- выявления сомнительных (неправдоподобных или противоречивых с медико-биологической точки зрения) результатов исследований;
- наличия иных обстоятельств, предусмотренных [правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Комиссией.](#)»



Инспекция GLP EAЭС проводится с целью проверки соблюдения [правил](#) надлежащей лабораторной практики EAЭС, включая качество и достоверность данных, получаемых в доклиническом исследовании лекарственного препарата.

Инспектора вправе инспектировать испытательные лаборатории (центры) и проводить аудиты исследований, включая документы, объекты, записи, меры по обеспечению качества, данные, а также другие источники и организации, рассматриваемые уполномоченным органом и/или экспертной организацией в качестве относящихся к доклиническому исследованию.

Инспекция GLP EAЭС может проводиться в следующих случаях:

- до, во время и по завершении доклинического исследования;
- в рамках экспертизы заявлений на регистрацию лекарственного препарата;
- в качестве последующих мер после осуществления регистрации лекарственного препарата.

Инспекции могут быть внеплановыми и плановыми. Плановые инспекции могут быть проведены по плану инспектората. Планирование инспекций может выполняться в соответствии с принципами управления рисками



По решению фармацевтического инспектората допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в следующих случаях:

- а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).



Инспекционная группа в своей деятельности руководствуется разработанной и внедренной системой качества фармацевтического инспектората, соответствующей положениям, установленным руководством по качеству инспектората согласно общим [требованиям](#) к системе качества фармацевтических инспекторатов государств - членов Союза, утверждаемым Комиссией (далее - общие требования к системе качества фармацевтических инспекторатов), соответствующими утвержденными процедурами, определяющими порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций.

В целях обеспечения защиты коммерчески конфиденциальных сведений, инспектора и эксперты, участвующие в инспекциях, должны соблюдать надлежащие стандарты конфиденциальности и применимые требования национального и Союзного законодательства, международных соглашений. При обработке персональных данных инспекторы и эксперты, участвующие в инспекциях, должны соблюдать требования законодательства государств-членов Союза или третьих стран по охране персональных данных.

Инспекторы должны иметь необходимые квалификацию и практический опыт в ряде научных дисциплин, имеющих отношение к доклиническим исследованиям лекарственных средств.



**Критические несоответствия** – несоответствия, которые негативно влияют на качество и целостность данных доклинического исследования, достоверность данных исследования. Несоответствия, классифицируемые в качестве критических, могут включать ряд отклонений, классифицируемых как значимые, плохое качество данных и (или) отсутствие первичных документов. К этой группе относятся манипуляции с данными и преднамеренное искажение данных.

**Существенные несоответствия** – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но которые могут негативно влиять на качество и целостность данных доклинического исследования и могут влиять на достоверность данных исследования;

**Незначительные (прочие) несоответствия** – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные и не оказывают влияние на качество и целостность данных



<b>Критические</b>	Условия, практики или процессы, негативно влияющие на качество и целостность данных.
	Критические несоответствия являются неприемлемыми.
<b>Возможные последствия</b>	Отклонение данных, и (или) требуются меры правового реагирования.
<b>Примечание</b>	Несоответствия, классифицируемые в качестве критических, могут включать ряд отклонений, классифицируемых как значимые, плохое качество данных и (или) отсутствие первичных документов. К этой группе относятся манипуляции и преднамеренное искажение данных.
<b>Существенные</b>	Условия, практики или процессы, способные негативно повлиять на качество и целостность данных.
	Значимые несоответствия являются серьезными недостатками и представляют собой прямое нарушение принципов GCP.
<b>Возможные последствия</b>	Данные могут быть отклонены, и (или) требуются меры правового реагирования.
<b>Примечание</b>	Несоответствия, классифицируемые в качестве существенных, могут включать ряд отклонений и (или) многочисленные незначимые несоответствия.



В случае инспекций, связанных с регистрацией лекарственного препарата или завершенными исследованиями, необходимо дать рекомендацию о том, позволяет ли качество представленных данных использовать их при оценке заявления на регистрацию лекарственного препарата. **При этом в отчете необходимо указать несоответствия, которые могут непосредственно влиять на оценку польза/риск лекарственного препарата, а какие не имеют такого прямого влияния, но были определены как системные недостатки (например, стандартные операционные процедуры и процессы), т. е. относящиеся к системам GLP.**

В случае, если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 20 рабочих дней с даты получения отчета направляет в инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА), отчета о его выполнении или данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий (если применимо).





В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю решение (запрос) о необходимости организации инспектирования клинического исследования (с указанием субъекта инспектирования и причин инициирования инспекции с учетом оценки рисков и ссылками на акты органов Союза) в срок не позднее 5 рабочих дней после принятия такого решения.

При получении решения (запроса) заявитель на регистрацию лекарственного препарата/владелец регистрационного удостоверения не позднее 15 рабочих дней подает заявление в фармацевтический инспекторат референтного государства, уполномоченный на проведение инспекций GCP ЕАЭС о проведении инспекции GCP ЕАЭС.

В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектората референтного государства от проведения инспекции GCP ЕАЭС, заявитель имеет право обратиться в уполномоченный орган (организацию) другого государства-члена с заявлением о проведении инспекции.

При поступлении заявления на проведение инспекции GCP ЕАЭС фармацевтический инспекторат в течение 20 рабочих дней согласовывает с заявителем сроки проведения инспекции, включает инспекцию в план проведения инспекций и информирует уполномоченный орган о планируемой дате завершения инспекции GCP ЕАЭС.



Внеплановая фармацевтическая инспекция должна быть проведена в срок, не превышающий срок экспертизы лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственного препарата в случае принятия решения о фармацевтической инспекции на соответствие надлежащей клинической практике Союза не приостанавливается.

При этом, в случае если до подготовки экспертного отчета по оценке лекарственного препарата, т.е. не позднее 100 рабочего дня от начала экспертизы, экспертная организация референтного государства не получает сведения об инспекционном отчете, то она направляет заявителю запрос о предоставлении результатов инспектирования. Со дня направления данного запроса заявителю дальнейшая экспертиза приостанавливается.

Заявителю предоставляется не более 180 рабочих дней, не входящих в срок экспертизы, на предоставление ответа на указанный запрос.

При непредставлении в установленный срок заявителем запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) результатов инспектирования экспертиза и регистрация лекарственного препарата прекращаются. О принятом решении уполномоченный орган (экспертная организация) извещает заявителя и, если применимо, уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в течение 14 рабочих дней с даты принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.



В случае если уполномоченным органом (экспертной организацией) запрошена внеплановая инспекция в рамках регистрации лекарственного препарата, то срок проведения GLP-инспекции не должен превышать 40 рабочих дней от даты подачи заявления на проведение GLP-инспекции заявителем.

Ведущий инспектор составляет отчет по установленной форме не позднее 20 рабочих дней со дня завершения инспекции и направляет его инспектируемому субъекту.

В случае, если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 20 рабочих дней с даты получения отчета направляет в инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA), отчета о его выполнении или данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий (если применимо).

Инспекционная группа осуществляет оценку содержащейся в ответе информации и подготовку итоговой редакции отчета в течение 15 рабочих дней.



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**