

Подготовка к инспекции системы фармаконадзора

Б. К. Романов

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Островитянова, д. 1, Москва, 117997, Российская Федерация

Резюме. Процессы планирования, проведения, отчетности и последующих мер для инспекций систем фармаконадзора регламентированы Правилами надлежащей практики фармаконадзора (Good pharmacovigilance practices, GVP) и локальными нормативными актами. При этом инспекционные процессы, относящиеся прежде всего к деятельности держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, разработчиков и уполномоченных ими юридических лиц, представлены в этих документах с позиций регуляторных организаций. В настоящее время отсутствуют рекомендации для фармацевтических организаций по подготовке к инспекции системы фармаконадзора. Цель работы: разработка рекомендаций по подготовке фармацевтической организации к инспекции системы фармаконадзора. Анализ рисков плановых и внеплановых инспекций систем фармаконадзора для фармацевтических организаций проведен с учетом данных о количестве зарубежных регистрационных удостоверений и разрабатываемых лекарственных препаратов в государственных реестрах лекарственных средств и медицинских изделий государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Содружества Независимых Государств и ряда европейских стран по состоянию на 30.06.2021. Отмечены различия в работе российских и зарубежных инспекторов систем фармаконадзора, одной из причин которых является различная взаимная представленность лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах — членах ЕАЭС, на фармацевтических рынках этих государств. На основе полученных результатов, а также личного опыта выполнения функций уполномоченного лица по фармаконадзору, полученного при подготовке и прохождении инспекций зарубежными регуляторными органами систем фармаконадзора российских фармацевтических организаций и выполнении планов корректирующих и предупреждающих действий, автором статьи разработаны пилотные рекомендации по подготовке системы фармаконадзора фармацевтической организации государства — члена ЕАЭС к прохождению инспекции. Эффективная организация работы систем фармаконадзора фармацевтических организаций будет способствовать обеспечению населения качественными безопасными лекарственными препаратами.
Ключевые слова: фармаконадзор; инспекция; система фармаконадзора; надлежащая практика фармаконадзора; GVP; уполномоченное лицо по фармаконадзору; корректирующие и предупреждающие действия

Для цитирования: Романов БК. Подготовка к инспекции системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021;9(3):111–116. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-111-116>

Контактное лицо: Романов Борис Константинович; bkr@ya.ru

Preparation for the Inspection of the Pharmacovigilance System

B. K. Romanov

N. I. Pirogov Russian National Research Medical University,
1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation

Abstract. The processes of planning, performing, documenting, and follow-up of pharmacovigilance system inspections are regulated by the Good Pharmacovigilance Practices (GVP) and local regulations. These inspection processes apply mainly to marketing authorisation holders, developers of medicinal products for human use, and their authorised legal representatives, but they are presented from the perspective of regulatory authorities. Currently, there are no recommendations for pharmaceutical companies on how to prepare for a pharmacovigilance system inspection. The aim of the study was to develop recommendations on how pharmaceutical companies should prepare for a pharmacovigilance system inspection. The analysis of risks associated with scheduled and unscheduled inspections of pharmaceutical companies' pharmacovigilance systems was performed with due consideration of the number of foreign marketing authorisations and the number of medicinal products under development according to the national registers of medicinal products and medical devices of the countries of the Eurasian Economic Union (EAEU), the Commonwealth of Independent States, and some European countries as of 30 June 2021. Some differences were identified in the work of Russian and foreign pharmacovigilance inspectorates, which are partially due to different numbers of EAEU-authorized medicinal products in the national markets. Based on the results obtained as well as personal experience as a pharmacovigilance officer in preparation of and participation in pharmacovigilance inspections of Russian companies by foreign regulators, implementation of corrective and preventive actions, the author of the paper has developed preliminary recommendations on how to prepare a EAEU pharmaceutical company's pharmacovigilance system for an inspection. Effective management of pharmaceutical companies' pharmacovigilance systems would contribute to the provision of the population with high-quality and safe medicines.

Key words: pharmacovigilance; inspection; pharmacovigilance system; Good Pharmacovigilance Practice; GVP; pharmacovigilance officer; corrective and preventive action

For citation: Romanov BK. Preparation for the inspection of the pharmacovigilance system. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2021;9(3):111–116. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-111-116>

Corresponding author: Boris K. Romanov; bkr@ya.ru

Инспекция — это метод регуляторного контроля уполномоченной организацией (обычно — регуляторной) системы фармаконадзора (СФ) инспектируемой организации — держателя регистрационных удостоверений (ДРУ), разработчика лекарственных препаратов (ЛП) или иной организации, привлеченной для выполнения всех или отдельных обязательств по фармаконадзору (ФН)¹. При полном делегировании всех полномочий по ФН другому юридическому лицу (компания-вендору или глобальному офису — для представительства международных компаний) ДРУ и разработчикам ЛП не обязательно создавать и поддерживать собственную СФ. В соответствии с требованиями национальных и международных Правил надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practices, GVP) плановая или внеплановая инспекция проводятся инспекционной группой (не менее двух инспекторов) по фактическому месту осуществления деятельности по ФН (офис ДРУ, вендора и т.д.) с целью подтверждения наличия персонала, систем, а также помещений, средств и оборудования, необходимых для выполнения своих обязательств по ФН, и для выявления, оценки и регистрации несоответствий (которые могут представлять опасность для здоровья населения) в документах и в процессах, а также с целью информирования инспектируемой стороны и комиссии регуляторного органа о результатах инспекции. При наличии замечаний в отчете об инспекции фармацевтическая организация готовит и реализует план корректирующих и предупреждающих действий (corrective and preventive action plan, CAPA). Перед инспекцией уполномоченная регуляторная организация, планирующая ее проведение, запрашивает у инспектируемой организации мастер-файл СФ (МФСФ, pharmacovigilance system master file, PSMF). Этот документ используется для подготовки программы проведения инспекции, которая оценивает СФ (в целом) и систему качества СФ — организационную структуру, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы СФ инспектируемого, включая надлежащее управление им ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования.

Результаты инспекции могут быть использованы для обоснования регуляторных действий в отношении инспектируемой организации, которая обязана своевременно устранить каждое выявленное несоответствие, разработав и внедрив CAPA.

¹ Good pharmacovigilance practices. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об Утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 № КР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам».

До и после инспекции эффективность функционирования СФ фармацевтической организации (ФО) должна непрерывно оцениваться уполномоченным лицом по фармаконадзору (УЛФ, qualified person responsible for pharmacovigilance, QPPV) и руководителем ФО по заранее определенным индикаторам эффективности процессов, включенным в МФСФ.

Процессы планирования, проведения, отчетности и последующих мер (follow-up) для инспекций СФ регламентируются Правилами GVP и локальными нормативными актами². Перечень нормативных актов, в соответствии с которыми производится подготовка документов системы качества СФ (руководство по качеству, МФСФ, стандартные операционные процедуры (СОП) и др.), определяется, но не ограничивается законодательно закрепленными нормами тех стран, на территории которых находятся в обращении ЛП ДРУ, включенные в МФСФ.

Требования указанных нормативных актов распространяются на ФО или их вендоров, но они представляют и отражают инспекционные процессы прежде всего с точки зрения регуляторных органов. Детальное описание процесса подготовки ФО к инспекции в научной и методической литературе не представлено, что подтвердили результаты библиографического поиска, проведенного в базах данных eLIBRARY.RU и PubMed®. Внутренние и внешние (с правильным отбором поставщиков этой услуги) аудиты, даже при правильном учете и исполнении рекомендаций по их подготовке [1] и иных рекомендаций [2–5], не всегда позволяют выявить все критические несоответствия нормативным требованиям и не несут на себе бремена риска отказа в регистрации ЛП или приостановки действия регистрационных удостоверений (РУ) ЛП или разрешений на проведение клинических исследований ЛП.

Цель работы — разработка рекомендаций по подготовке фармацевтической организации к инспекции системы фармаконадзора.

Представленные в статье рекомендации разработаны УЛФ на основе опыта подготовки и прохождения инспекций СФ российскими и зарубежными ФО, а также опыта разработки и выполнения CAPA и предназначены для других УЛФ и руководителей ФО, являющихся ДРУ ЛП для медицинского применения либо осуществляющих функции по ФН на делегированной им договорной основе.

Анализ рисков плановых и внеплановых инспекций СФ для ФО в целом и по отдельным ЛП проведен с учетом данных о количестве РУ и разрабатываемых ЛП в государственных реестрах лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС): Республики Армения³, Республики Беларусь⁴, Республики Казахстан⁵, Кыргызской Республики⁶, Российской Федерации⁷, а также государств — членов Содружества Независимых Государств (СНГ): Республики Азербайджан⁸, Республики Молдова⁹, Республики Таджикистан¹⁰, Республики Узбекистан¹¹ и 30 европейских государств¹² по состоянию на 30.06.2021.

В результате проведенного анализа установлено, что основой потенциальных рисков в части инспекций СФ является недостаточный соответствующий опыт ФО и уполномоченных органов в государствах — членах ЕАЭС и диспропорциональность количества национальных РУ в реестрах государств — членов ЕАЭС, СНГ и европейских стран: российских ЛП в других странах ЕАЭС зарегистрировано гораздо больше, чем зарегистрировано в России препаратов из других стран ЕАЭС. Примеры значимых для ДРУ отдельных государств — членов ЕАЭС

диспропорциональностей количества РУ представлены в таблице 1.

При отсутствии российского инспектората СФ, российского законодательства в части инспектората СФ и законодательства ЕАЭС в части взаимного признания результатов внешних аудитов и инспекций СФ данная диспропорциональность может ограничивать конкурентоспособность российских ФО, нести репутационные и финансовые риски для ФО, тормозить развитие присутствия российских ФО на международных фармацевтических рынках и повышать регуляторную и ресурсную нагрузку на российские ФО и зарубежные инспектораты СФ.

Требования российских и зарубежных, а также международных инспекторов различаются, что приводит к сложностям при проведении инспекций СФ инспекторами различной государственной принадлежности. Очевидно, что подходы к инспекции в различных государствах должны быть гармонизированы. Имеющиеся различия иллюстрирует точка зрения отдельных регуляторных органов¹³ о невозможности встраивания СФ в систему качества (для обеспечения независимости УЛФ), а примером потенциальных договоренностей может стать соглашение о невключении локальных инспекторов в состав

Таблица 1. Взаимная представленность лекарственных препаратов на фармацевтических рынках государств — членов Евразийского экономического союза (по данным государственных реестров лекарственных средств)

Table 1. The number of medicinal products authorised in the Eurasian Economic Union (EAEU) in the EAEU national markets (according to the national registers of medicinal products)

Реестр государства — члена Евразийского экономического союза	Количество реестровых записей о регистрационных удостоверениях на лекарственные препараты
<i>ДРУ — российские фармацевтические организации</i>	
Российская Федерация	47210
Республика Беларусь	271
Республика Казахстан	565
<i>ДРУ — белорусские фармацевтические организации</i>	
Российская Федерация	1048
Республика Беларусь	3127
Республика Казахстан	234
<i>ДРУ — казахстанские фармацевтические организации</i>	
Российская Федерация	143
Республика Беларусь	0
Республика Казахстан	947

Примечание. ДРУ — держатели регистрационных удостоверений.

Note. ДРУ—marketing authorisation holders.

³ <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-04-06-15-57-25>

⁴ <https://www.rceth.by/Refbank>

⁵ http://register.ndda.kz/category/Gosudarstvennyi_reesttr

⁶ <http://212.112.103.101/reestr>

⁷ <http://grls.rosminzdrav.ru>

⁸ <http://pharma.az>

⁹ <https://amdm.gov.md>

¹⁰ <https://moh.tj>

¹¹ <https://www.uzpharm-control.uz/ru>

¹² National registers of authorised medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>

¹³ Алтайская Е. Четыре секрета эффективного фармаконадзора. <https://lekoboz.ru/svezhij-nomer/lekoboz-19-20-chetyre-sekreta-effektivnogo-farmakonadzora-11-10-2018/chetyre-sekreta-effektivnogo-farmakonadzora>

инспекционной группы. По мнению автора, этот процесс может быть реализован для ЕАЭС под эгидой Евразийской академии надлежащих практик¹⁴, которая с конца 2021 г. должна стать экспертной площадкой для обсуждения и научного обоснования согласованных решений в области унификации подходов и требований. Углубленный анализ указанных проблем не входил в задачи данной работы, но для выработки регуляторных решений в дальнейшем потребуются его проведение.

Рекомендации по подготовке ДРУ к инспекции СФ сформулированы следующим образом.

1. Разработчик ЛП, ДРУ или другие уполномоченные ими юридические лица должны быть готовы к инспекции СФ к моменту получения первого разрешения на проведение клинического исследования разрабатываемого ЛП или подачи регистрационного досье и должны оставаться в состоянии этой готовности до завершения срока действия РУ ЛП. Готовность может быть определена отсутствием критических и существенных несоответствий в отчете внешнего аудита (при условии надлежащего отбора поставщика этой услуги) либо полной, правильной и своевременной реализацией САРА в случае их выявления (что в некоторых случаях может быть более предпочтительным). Приостановка действия РУ не снимает с ФО обязанности поддерживать СФ и может являться причиной инспекции СФ.

2. Руководитель ФО или другого уполномоченного им юридического лица должен обеспечить СФ штатными кадрами (как минимум — УЛФ, его заместитель на время отсутствия и контактное лицо в каждой стране, включенной в МФСФ) и проводить своевременное обучение таких кадров. Следует, кроме того, предоставить необходимые для их функционирования ресурсы — офисное помещение с защищенным архивом для хранения документов СФ, защищенную компьютерную сеть и валидированное программное обеспечение для СФ (работа с данными и переписка могут проводиться только по каналам защищенной электронной почты, использование мессенджеров и социальных сетей должно быть исключено), обеспечить доступ к специализированным ресурсам на сайтах регуляторных органов всех стран, включенных в МФСФ, и к классификатору медицинского словаря для регуляторной деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) на необходимых языках. Другие специалисты, необходимые для функционирования СФ (медицинские писатели, специалисты системы менеджмента качества, биостатистики и др.), могут быть привлечены с использованием системы аутсорсинга. Возможна передача на аутсорсинг выполнения всех функций ФО по ФН, это

является довольно частой и обоснованной практикой (в том числе и для разделения системы качества СФ с другими системами качества ФО). В этом случае необходим надлежащий отбор организаций (подтверждаемый результатами аудитов), осуществляющих такие функции, и непрерывный контроль их работы со стороны ФО.

3. УЛФ в организационно-штатной структуре инспектируемой организации должен подчиняться непосредственно руководителю этой организации (или ее руководителям — частый вариант для вендоров), должен быть в круглосуточном доступе и должен иметь право приостановить действие РУ в связи с потенциальным изменением профиля эффективности и безопасности ЛП. УЛФ должен иметь доступ к документам системы качества СФ и к договорам, имеющим отношение к СФ (соглашения об обмене данными с клиническими центрами и производственными площадками, с дистрибьюторами и др., о делегировании полномочий по исполнению функций в СФ и др.), а также иметь возможность осуществлять непрерывное равноправное взаимодействие с регуляторным и медицинским подразделениями ФО (внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению ЛП, организация и проведение клинических исследований и др.), с системой качества в части разработки, поддержания и контроля СОП для СФ и смежных видов деятельности (учет объема продаж как косвенной характеристики объема потребления ЛП и др.).

4. При получении информации о проведении инспектирования руководитель ФО должен своим приказом определить состав комиссии на период от подготовки к инспекции до ее фактического завершения (получения решения комиссии регуляторного органа после рассмотрения им отчета инспекции или отчета о полном выполнении САРА). В состав этой комиссии должны быть включены лица для отдельного сопровождения каждого члена инспекционной группы (с резервом) при проведении осмотров подразделений, систем и процессов инспектируемой организации, при необходимости — переводчики (переводчиками должны быть квалифицированные эксперты по ФН) и руководители следующих подразделений: службы безопасности, менеджмента качества, регуляторного, юридического, IT, медицинского либо замещающие их сотрудники. Члены комиссии разрабатывают план работы своих подразделений на период инспекции, который утверждают УЛФ и руководитель инспектируемой организации. Руководитель инспектируемой организации должен выделить инспекционной группе отдельное помещение для работы, провести необходимые организационные мероприятия,

¹⁴ <https://gxp-academy.org/about/>

обеспечить беспрепятственный доступ инспекторов ко всем сотрудникам, документам, материалам и помещениям, связанным с осуществлением функций по ФН, присутствие/доступность всех ключевых сотрудников, назначить контактное лицо (обычно это УЛФ) и группы по подготовке к инспекции.

5. Все материалы, имеющие отношение к СФ и подтверждающие данные, приведенные в МФСФ, в том числе документы и записи, включенные в номенклатуру дел УЛФ и относящиеся к ФН (организационная структура, должностные инструкции, обязанности и функции персонала, соглашения с субподрядными организациями и иными третьими сторонами, система управления ресурсами, должностные инструкции сотрудников организаций, уполномоченных на выполнение работ в области ФН, планы и отчеты по нагрузке на каждого сотрудника, документы системы качества СФ с планами инспекций СФ и их отчетами (при наличии), МФСФ с СОП для всех критических процессов, рабочие инструкции и формы, процедура работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях, периодические отчеты и планы управления рисками для всех ЛП, включенных в МФСФ с планами их подготовки и подачи, планы и материалы для обучения сотрудников ФО и смежных организаций с результатами их обучения, планы и отчеты аудитов СФ и САРА с отчетами по ним и по ранее проведенным инспекциям СФ, план обеспечения непрерывности ФН в нерабочее время, работа горячей линии, данные мониторинга безопасности, материалы по выявлению и управлению сигналами, порядок взаимодействия с регуляторными органами, информирование медицинских и фармацевтических работников, пациентов обо всех изменениях в оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП, данные об объемах потребления ЛП, данные клинических исследований, отчеты постмаркетингового применения ЛП и др.) должны быть актуализированы согласно периодичности их пересмотра, иметь сквозные единые формулировки, подписи, отметки и даты, и должны быть освоены сотрудниками для подтверждения надлежащего выполнения процессов.

6. Каждый сотрудник СФ и подразделений, связанных с работой СФ инспектируемой организации, должен быть подготовлен к интервью с инспекторами, которые могут проверить знание им своих должностных обязанностей, относящихся к ним СОП, а также оценить практические аспекты выполнения данной деятельности, в том числе во взаимодействии со смежными подразделениями.

7. К инспекции должны быть подготовлены все процессы и системы для сбора, ввода данных, контроля качества, медицинской оценки, сбора последующей информации, ее предоставления в регуляторные органы и архивирования, а также компьютеризированные системы, используемые СФ, базы данных и системы их архивирования, лицензии, сертификаты на оборудование и компьютерные программы, валидационные документы, документы, подтверждающие защиту данных (резервные возможности и ресурсы).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработка рекомендаций по подготовке ФО к инспекции СФ для УЛФ и руководителей ФО, являющихся ДРУ и разработчиками ЛП (а также осуществляющих их функции по ФН на договорной основе), является сложным и постоянно развивающимся процессом вследствие разнообразия СФ и причин их инспектирования. По мере внесения изменений в Правила GVP и национальные законодательства различия в подходах и оценках к инспектированию могут только увеличиться.

Таким образом, представляется целесообразным создание соответствующего экспертного направления («инспекция СФ») в рамках Евразийской академии надлежащих практик для подготовки научно обоснованных рекомендаций для регуляторных органов и инспекторов в реальные сроки, например к началу 2026 г. Это позволит ФО надлежащим образом разрабатывать и использовать гармонизированные документы СФ, а также ограничит риски ДРУ и национальных уполномоченных органов на международных фармацевтических рынках.

Представленные рекомендации по подготовке к инспекции СФ не являются окончательными и единственно верными, автор готов к их конструктивному обсуждению с УЛФ, инспекторами и другими специалистами в области ФН. Дальнейшее совершенствование этих рекомендаций будет способствовать обеспечению населения эффективными, безопасными, качественными ЛП, а также управлению финансовыми и репутационными рисками ФО, в том числе при их выходе на международные фармацевтические рынки.

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

Конфликт интересов. Б. К. Романов является заместителем главного редактора журнала «Безопасность и риск фармакотерапии».

Conflict of interest. Boris K. Romanov is the Deputy Editor-in-Chief of the *Safety and Risk of Pharmacotherapy*.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Глаголев СВ, Олефир ЮВ, Романов БК, Аляутдин РН. Рекомендации по планированию и проведению аудита системы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2016;(3):5–12. [Glagolev SV, Olefir YuV, Romanov BK, Alyautdin RN. Guidelines for the planning and implementing of pharmacovigilance systems audit. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2016;(3):5–12 (In Russ.)]
2. Гуськова ТА, Хохлов АЛ, Романов БК, Аляутдин РН, Сеницина ОА, Спешилова СА и др. *Безопасность лекарств: от доклиники к клинике*. Москва–Ярославль: Аверс-Плюс; 2018. [Gus'kova TA, Khokhlov AL, Romanov BK, Alyautdin RN, Sinitina OA, Speshilova SA, et al. *Safety of drugs: from pre-clinic to clinic*. Moscow–Yaroslavl: Avers-Plus; 2018 (In Russ.)]
3. Колбин АС, Зырянов СК, Белоусов ДЮ, ред. *Фармаконадзор*. М.: Буки-Веди: ОКИ; 2019. [Kolbin AS, Zyryanov SK, Belousov DYU. *Pharmacovigilance*. Moscow: Buki-Vedi: OKI; 2019 (In Russ.)]
4. Олефир ЮВ, Медуницын НВ, Авдеева ЖИ, Солдатов АА. Актуальные вопросы разработки и перспективы использования. *Современные биологические/биотехнологические лекарственные препараты. БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2016;16(2):67–77. [Olefir YuV, Medunitsyn NV, Avdeeva ZhI, Soldatov AA, Movsesyants AA, Merkulov VA, Bondarev VP. Modern biological/biotechnological medicinal products. Topical issues and prospects for development. *BIOpreparaty. Profilaktika, diagnostika, lechenie = BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*. 2016;16(2):67–77 (In Russ.)]
5. Гильдеева ГН, Белостоцкий АВ. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(2):86–90. [Gildeeva GN, Belostotsky AV. Recent changes in the pharmacovigilance system in the Russian Federation and the EAEU. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya = PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(2):86–90 (in Russ.)] <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90>

ОБ АВТОРЕ / AUTHOR

Романов Борис Константинович, д-р мед. наук, доцент. *Boris K. Romanov*, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor. **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>

Статья поступила 02.07.2021
После доработки 16.08.2021
Принята к печати 03.09.2021

Article was received 2 July 2021
Revised 16 August 2021
Accepted for publication 3 September 2021

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Казахстан внедряет практику инспектирования системы фармаконадзора

Казахстан с 2021 года первым среди стран — членом Евразийского экономического союза (ЕАЭС) начал проводить инспекции системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств в плановом порядке, основанном на риск-ориентированном подходе. Инспекции проводятся силами экспертов Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, имеющих достаточную квалификацию, подтвержденную сертификатами Международного общества фармаконадзора (International Society of Pharmacovigilance, ISoP), надлежащей практики фармаконадзора (Good pharmacovigilance practices, GVP), и прошедших соответствующую подготовку.

В результате проведенных инспекций был выявлен ряд несоответствий, в том числе — низкий уровень коммуникаций между главным офисом и представительствами в отношении сигналов и мероприятий по управлению рисками, необоснованные несоответствия в информации о безопасности в соответствующих документах, например, в Перечне основных данных по лекарственному препарату держателя регистрационного удостоверения (Company Core Data Sheet, CCDS), общей характеристике лекарственного препарата (Summary of Product Characteristics, SPC) и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, а также несоблюдение сроков информирования о нежелательных реакциях лекарственных препаратов.

В ближайшее время также предполагается проведение инспекций среди держателей регистрационных удостоверений как фармацевтических организаций Казахстана, так и других стран — членов ЕАЭС. Такие инспекции могут быть плановыми и внеплановыми, поэтому компаниям — держателям регистрационных удостоверений, следует всегда быть готовыми к ним. Информация о плановых инспекциях в Казахстане размещается заранее на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий www.ndda.kz.

Проведение инспектирования позволяет подтвердить выполнение обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения. Данная мера необходима для снижения риска любых выявленных проблем безопасности и оценки баланса пользы и риска лекарственных средств. Соблюдение обязательств способствует, в свою очередь, защите прав пациентов и населения на использование безопасных и эффективных лекарственных препаратов.

По материалам информационного портала ФармПром.РФ¹ от 01.09.2021

¹ <https://pharmprom.ru/kazakhstan-vnedryaet-praktiku-inspektirovaniya-sistemy-farmakonadzora>