



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ
ԴԵՂԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

EXPERTISE CENTER OF MEDICINAL PRODUCTS
MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИНСПЕКЦИИ САЙТОВ ПРЕДКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Мкртыч Шакарян

Руководитель инспекционной службы Научного центра экспертизы
лекарств и медицинских технологий им. Академика Ё.Габриеляна
Министерство здравоохранения Республики Армения

05 июля. 2021г



ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ФАРМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Понятия:

Оценка соответствия надлежащих
фармацевтических стандартов на месте
осуществления деятельности

- Стандарты инспектирования:

- ISO 19011
- Стандарты инспектирования внедренные в странах с развитой системой регулирования



НЦЭЛМТ им. академика
Э. Габриеляна минздра РА



Евразийский экономический
союз

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ ОСНОВА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

- ❑ **Закон о лекарствах РА от 17.05.2016г. устанавливает:**
 - требования стандарта GLP (Статья 13)
 - Проведения инспекции при регистрации (GMP, GCP и GLP) (Статья 16)
- ❑ **Порядок проведения предрегистрационных инспекций установленный Постановлением Правительства РА 162-N, 2019г:**
 - Процедура проведение инспекций
- ❑ **Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"**
 - Проведения фармацевтическим инспекторатом инспекции на соблюдение требований соответствующих надлежащих фармацевтических практик.



ОБЗОР РЕГУЛЯТОРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ АРМЕНИЯ

- **Признание результатов проведенных инспекций**
 - Не были проведены инспекции по GLP и GCP
 - Обучение не проводилось до 2020г.
 - Новые лекарственные препараты поступали на регистрацию только из стран ICH и PIC/S, для которых предусмотрена процедура признания



ОБЗОР РЕГУЛЯТОРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ЕАЭС

Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 78

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.** Ответственность за своевременную инициацию соответствующих внеплановых инспекций в случае их необходимости несет уполномоченный орган референтного государства.



- **Процедуры признания не предусмотрены**

ГРУППА ПО ВОПРОСАМ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

- Внедрение международных стандартов на территории ЕАЭС
- Разработка процедуры по проведению инспекций доклинических сайтов
- Установление подгруппы или подразделения
- Установление регуляторного органа проводящее инспекции



ПРОЦЕДУРЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

- **Преинспекция**
- **Стартовое собрание**
- **Организация и персонал**
- **Программа обеспечения качества**
- **Инфраструктура**
- **Оборудование, материалы, реагенты и образцы**
- **Тест-системы**



ПРОЦЕДУРЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

- Испытуемые и стандартные вещества
- Стандартные операционные процедуры
- Проведение исследования
- Представление результатов исследований
- Хранение и архивирование документов
- Завершение инспекции



ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ИНПЕКТОРАТОВ РЕШЕНИЕ 82

- Требования к инспекторам
 - Профессиональные
 - Личностные
- Дополнение к документу регулирующее систему качества
 - Решение 82 Совета Евразийской экономической комиссии
- Организация обучение для инспекторов
 - Предварительное
 - последующее



САЙТЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РА

**Учреждения, (государственные) вовлеченные
в доклинические исследования:**

- Научно-технологический центр органической и фармацевтической химии им. А.Л.Мнджояна Национальной академии наук РА
- Институт молекулярной биологии Национальной академии наук
- Совместное армяно-нидерландское предприятие



ПЛАН БЛИЖАЙЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ

Организация процесса инспектирования

- Обучение персонала (GLP и GCP)
- Вовлечения экспертов в группу инспектирования



ДОЛГОСРОЧНЫЙ ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ

Продолжительное обучение инспекторов

- Совместно с коллегами ЕАЭС (2 инспекторов)
- Обучение с коллегами PIC/S (2 инспекторов)

Изменения в законодательные акты

- обязывая государствам верифицировать соответствие GLP каждой испытательной лаборатории, расположенной на их территории, заявляющей об использовании GLP при проведении испытаний.

**СПАСИБО
ЗА
СОТРУДНИЧЕСТВО**

