

## **Лекарственные препараты для клинических исследований**

### **I. Принцип**

1. Лекарственные препараты для клинических исследований должны быть произведены в соответствии с настоящими Правилами и с учетом положений соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации в зависимости от стадии разработки лекарственного препарата. Методы работы должны быть гибкими, чтобы обеспечивать возможность внесения изменений по мере расширения знаний о процессе, и должны отвечать стадии разработки лекарственного препарата.

2. При клинических исследованиях могут возникнуть дополнительные риски для участвующих в них пациентах по сравнению с рисками для тех пациентов, которые принимают зарегистрированные лекарственные препараты.

3. Применение настоящих Правил к производству исследуемых лекарственных препаратов направлено на исключение рисков для пациентов, а также на то, чтобы на результаты клинических исследований не повлияли недостаточная безопасность, качество или эффективность лекарственного препарата, являющиеся следствием его ненадлежащего производства.

4. В равной мере эти требования предназначены для обеспечения постоянства от серии к серии одного и того же исследуемого лекарственного препарата, используемого в одном или в разных клинических исследованиях, а также для документального оформления и обоснования изменений в процессе разработки такого лекарственного препарата.

5. Производство исследуемых лекарственных препаратов связано с дополнительной сложностью по сравнению с производством зарегистрированных лекарственных препаратов из-за отсутствия установленных процедур, существующих различий в схемах клинических исследований и, как следствие, разных требований к упаковке, необходимости рандомизации и кодирования (маскирования, использование "слепого" метода), а также из-за большого риска перекрестной контаминации и перепутывания лекарственных препаратов. Кроме того, данные об эффективности и токсичности лекарственного препарата могут быть неполными, валидация процесса может быть неполной или могут использоваться зарегистрированные лекарственные препараты, которые были переупакованы или некоторым образом модифицированы. Персонал производителя должен пройти подготовку по применению настоящих Правил в отношении исследуемых лекарственных препаратов. Должно быть установлено взаимодействие со спонсорами клинических исследований, которые являются ответственными за организацию клинических исследований, включая качество исследуемых лекарственных препаратов. Возросшая сложность технологических процессов требует применения высокоэффективной фармацевтической системы качества.

6. Настоящим Приложением также установлены требования к оформлению заказов, отгрузке, транспортировке и возврату лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований.

### ***Лекарственные препараты, не являющиеся исследуемыми***

7. Пациентам могут быть предоставлены лекарственные препараты, которые не являются исследуемыми препаратами, плацебо или препаратами сравнения. Такие лекарственные препараты могут применяться в качестве сопутствующей терапии или для оказания медицинской помощи с целью профилактики, диагностики или лечения, и (или) вследствие необходимости обеспечения пациентам медицинского ухода. Такие препараты также допускается применять в соответствии с протоколом клинического исследования с целью стимулирования физиологической реакции. Эти лекарственные препараты не являются исследуемыми лекарственными препаратами и могут быть предоставлены спонсором или исследователем. Спонсор должен гарантировать, что данные лекарственные препараты соответствуют заявлению о выдаче разрешения на проведение клинического исследования и имеют требуемое для цели исследования качество. При этом он должен принять во внимание источник лекарственных препаратов, являются ли такие лекарственные препараты зарегистрированными и были ли они переупакованы. Рекомендуется привлекать к этой работе уполномоченное лицо и учитывать его мнение.

### ***Лицензирование производства и подготовка к применению***

8. Как полное производство, так и отдельные стадии производства исследуемых лекарственных препаратов, а также различные процессы их разделения, упаковки или их передача подлежат лицензированию. Лицензия на производство лекарственных средств не требуется для подготовки к применению исследуемых лекарственных препаратов в медицинских организациях.

9. В рамках указанных положений под подготовкой к применению понимается простой процесс, такой как: растворение или диспергирование исследуемого лекарственного препарата для его введения пациенту, или разведение или смешивание исследуемого(ого) лекарственного(ого) препарата(а) с другим веществом (веществами), используемого(ых) как носитель с целью введения лекарственного препарата.

10. Смешивание нескольких ингредиентов вместе, включая действующее вещество, с целью получения исследуемого лекарственного препарата не является подготовкой к применению.

11. Исследуемый лекарственный препарат должен быть в наличии до процесса подготовки к применению.

12. Процесс подготовки к применению рекомендуется осуществлять непосредственно перед введением.

13. Такой процесс должен быть изложен в заявлении о выдаче разрешения на проведение клинического исследования и (или) досье исследуемого лекарственного препарата и в протоколе клинического исследования либо в соответствующей инструкции, имеющейся в медицинской организации.