

IX. Выдача разрешения на выпуск серий

61. (38) Не допускается выдача разрешения на выпуск исследуемых лекарственных препаратов до тех пор, пока уполномоченное лицо не удостоверит выполнение установленных требований с учетом положений, предусмотренных пунктами 62-63 настоящего Приложения.

62. (39) На выполнение уполномоченным лицом своих обязанностей в отношении исследуемых лекарственных препаратов влияют разные факторы, которые перечислены ниже:

а) лекарственный препарат произведен в Российской Федерации, но не зарегистрирован в Российской Федерации: при подаче заявления на выдачу разрешения на проведение клинического исследования необходимо удостоверить, что исследуемый лекарственный препарат произведен и проверен в соответствии с требованиями настоящих Правил, досье на лекарственный препарат, а также что имеется соответствующая информация, предоставленная спонсором уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;

б) лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации, поставляется организацией оптовой торговли, которая находится в Российской Федерации, независимо от того, где производится лекарственный препарат: действуют требования, перечисленные в подпункте "а" настоящего пункта, но объем предоставленных данных может быть ограничен подтверждением того, что лекарственный препарат соответствует заявлению на выдачу разрешения на проведение клинического исследования и любой последующей обработке с целью кодирования, осуществления специальной упаковки или маркировки для этого исследования. Досье на лекарственный препарат также может быть ограниченным по объему (пункты 24-26 настоящего Приложения);

в) лекарственный препарат импортирован непосредственно из третьей страны: необходимо подтвердить, что он произведен и проверен в соответствии с правилами надлежащего производства, требования которых не ниже, чем требования настоящих Правил, досье на лекарственный препарат, а также что имеется соответствующая информация, предоставленная спонсором уполномоченному федеральному органу исполнительной власти при подаче заявления на выдачу разрешения на проведение клинического исследования. Если исследуемые лекарственные препараты ввезены из третьей страны и являются объектом соглашения, принятого между Российской Федерацией и этой страной, например таким, как соглашение о взаимном признании, любое подобное соглашение предусматривает применение требований в отношении этого лекарственного препарата, не ниже, чем требования настоящих Правил. При отсутствии соглашения о взаимном признании уполномоченное лицо на основе информации о системе качества производителя должно установить, что применяются требования не ниже, чем требования настоящих Правил. Эту информацию, как правило, получают путем участия в аудите фармацевтической системы качества производителей. И в первом, и во втором случае уполномоченное лицо может выполнить оценку соответствия на основании документации, предоставленной производителем из другой страны (пункт 63 настоящего Приложения);

г) при ввозе препаратов сравнения, когда невозможно гарантировать, что каждая серия продукции была произведена в соответствии с требованиями не ниже, чем требования настоящих Правил, уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая произведенная серия прошла все виды контроля и испытаний, необходимых для подтверждения ее качества, а также что имеется соответствующая информация,

предоставленная спонсором уполномоченному федеральному органу исполнительной власти при подаче заявления на выдачу разрешения на проведение клинического исследования.

63. (40) При оценке каждой серии продукции перед выдачей разрешения на выпуск должны быть рассмотрены следующие факторы, обстоятельства и документы:

- досье на серию, в том числе записи по контролю качества, записи по контролю в процессе производства и записи разрешения на выпуск, свидетельствующие о соответствии серии продукции досье на лекарственный препарат, заказу, протоколу исследования и коду рандомизации. В эти записи должны быть внесены все отклонения или внесенные в плановом порядке изменения, а также любые дополнительные проверки или испытания. Записи должны быть полными и должны быть согласованы персоналом, уполномоченным на это в соответствии с фармацевтической системой качества;
- условия производства;
- данные о валидации оборудования, процессов и методик;
- проверка окончательной упаковки;
- результаты любых анализов или испытаний, проведенных после импортирования, если необходимо;
- отчеты о стабильности;
- данные о поставщике и проверке условий хранения и транспортировки; отчеты об аудитах системы качества производителя;
- документы, подтверждающие право производителя на производство исследуемых лекарственных препаратов (включая препараты сравнения) на экспорт, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- требования нормативных правовых актов Российской Федерации в отношении регистрационного досье, применяемые требования настоящих Правил и любые подтверждения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о соблюдении требований настоящих Правил;
- иные факторы, которые уполномоченное лицо считает значимыми в отношении качества серии.

64. Значимость вышеприведенных факторов зависит от страны, в которой производят лекарственный препарат, производителя, статуса регистрации лекарственного препарата (зарегистрирован ли он в Российской Федерации или в третьих странах), а также от фазы клинической разработки. Спонсор должен гарантировать, что все факторы, принятые во внимание уполномоченным лицом, выполняющим оценку серии, соответствуют информации, предоставленной уполномоченному федеральному органу исполнительной власти при подаче заявления на выдачу разрешения на проведение клинического исследования (пункт 68 настоящего Приложения).

65. (41) Если исследуемые лекарственные препараты производят и упаковывают на разных участках, за которые несут ответственность разные уполномоченные лица, должны быть соблюдены требования, установленные Приложением № 16 к настоящим Правилам.

66. (42) Если настоящими Правилами, а также иными нормативными правовыми актам Российской Федерации предусмотрено осуществление операций по упаковке или маркировке в медицинской организации фармацевтическим работником или под его контролем, либо медицинским работником медицинской организации, удостоверения данных операций уполномоченным лицом не требуется. Однако спонсор несет

ответственность за обеспечение надлежащего документального оформления данной деятельности, соответствие требованиям настоящих Правил и при необходимости должен проводить консультации с уполномоченным лицом.