

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
П.1 проекта Правил	В соответствии со статьей 2 Договора о Евразийском экономическом союзе и пунктом 13 Приложения № 1 «Положение о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Союзе решение – это акт, принимаемый органом Союза и содержащий положения нормативно-правового характера. При этом содержание абзацев шестого и восьмого раздела I новой редакции Правил представляет собой информационную справку-обоснование целесообразности внесения изменений в действующую редакцию Правил. В связи с этим предлагаем данные абзацы перенести в информационно-справочную документацию,	Департамент развития интеграции	Отклонено. Проект изменений гармонизирован с редакцией международного документа ICH E6(R2) исключение каких-либо частей из проекта изменит его статус с гармонизированного на региональный, что повлечет за собой отказы уполномоченных органов третьих стран в признании результатов

	прилагаемую к проекту Изменений.		многоцентровых клинических исследований, проводимых на таможенной территории Союза, необходимости повторения этих исследований в соответствии с исходной редакцией документа ICH E6(R2)
Абз. 7 разд. I проекта Правил	Полагаем целесообразным переформулировать абзац седьмой раздела I новой редакции Правил, поскольку из представленной формулировки абзаца не представляется возможным сделать вывод, что подразумевается под словами «связаны с актами органов Союза» (в какой мере они связаны, они дополняют перечисленные в абзаце акты, устанавливаются приоритет Правил над перечисленными актами?).		Отклонено. Правила надлежащей клинической практики принимаются Решением Совета Комиссии. Указанные в абзаце 7 документы приняты на уровне рекомендаций Коллегии Комиссии. В этой связи вопрос об установке приоритета не имеет смысла.
Абз. 8 разд. I проекта Правил	Согласно абзацу восьмому раздела I новой редакции Правил «Все дополнения, внесенные в первоначальный текст Правил, имеют пометку «Дополнение», облегчающую их идентификацию». Вместе с тем такая конструкция не соответствует юридико-технической практике оформления изменений, вносимых в акты органов Союза. Кроме того, исходя из содержания пункта 1 проекта Изменений, большая часть Правил остается в действующей в настоящее время редакции. В связи с этим предлагаем рассмотреть возможность оформления предлагаемых изменений в виде		Учтено частично. Вопрос оформления предлагаемых изменений (в виде отдельных правок или новой редакции) будет рассмотрен в рамках правовой экспертизы и правового редактирования.

	поправок к конкретным положениям Правил (что будет соответствовать и предмету проекта Решения, определенного его заголовком)		
Абз.2 п.5.0 проекта Правил	Необходимо исправить ошибку в слове «Спонсору», записав его в именительном падеже.	Учено.	
П.2	В пункте 2 проекта Изменений слово «первом» необходимо заменить словом «втором».	Учено.	
П.4	По пункту 4 проекта Изменений: обращаем внимание, что предлагаемое в подпункте «а» данного пункта изменение относится к части второй абзаца десятого раздела I приложения № 12 к Правилам;	Учено.	
	в подпункте «б» слова «в подразделе 3.5» предлагаем заменить словами «в абзаце первом подраздела 3.5»;	Учено.	
	в абзаце пятом подпункта «в» (поправка во второе предложение подраздела 4.22 приложения № 12 к Правилам) слово «инструкции» заменить словом «инструкцию»;	Учено.	
	в подпункте «г» слова «Периодический отчет» заменить словами «Периодический отчет».	Учено.	
	Проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», требует редакционной доработки. Например, соответствующие правки необходимо внести в следующие положения проекта изменений:	Департамент антимонопольного регулирования	
Абз.2 п.5.0 проекта Правил	Спонсору должен обеспечить функционирование системы управления качеством на всех этапах клинического исследования.	Учено.	
Абз.3 п.5.0 проекта Правил	Методы, применяемые для обеспечения и контроля качества, должны быть соответствовать связанному с	Учено.	

	исследованием риску и важности собираемой информации. абз.1 п. 5.0.4		
Абз.1 п.5.0.4	Спонсор должен решить, какие риски минимизировать и (или) какие риски можно считать допустимыми мерами??? , применяемые для минимизации рисков до приемлемого уровня, должны быть пропорциональны значимости риска.	Учено.	
П.1.20	Согласно пункту 1.20 проекта Правил под определением термина «клиническое исследование (испытание)» понимается любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность . В целях обеспечения правовой определенности пункт 1.20 проекта Правил после слова «выведения» предлагается дополнить словами «из организма человека».	Учено. Департамент развития предпринимательской деятельности	
	Кроме того, предлагается рассмотреть вопрос об указании в подразделе 1 раздела II проекта Правил определения термина «монитор», предусмотренного действующей редакцией Правил, поскольку данный термин неоднократно применяется в проекте Правил.	Не требует учета. Контекстное определение понятия «монитор» ясно из пункта 5.18.4 проекта Правил.	
П.1.31	Согласно пункту 1.31 проекта Правил под независимым этическим комитетом (НЭК) понимается независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а	Учено.	

	также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Вместе с тем предлагается рассмотреть вопрос о замене в пункте 1.31 проекта Правил слов «а также лиц, не имеющих отношения к медицине» словами «и при необходимости лиц, не имеющих отношения к медицине» (с учетом предложения об отсутствии необходимости обязательного участия лиц, не имеющих отношения к медицине, в независимом этическом комитете во всех случаях).		
П.1.63	В пункте 1.63 проекта Правил приводится определение термина «заверенная копия», под которой понимается копия (независимо от типа носителя) оригинальной записи, которая, как было подтверждено (например, датированной подписью или валидованным процессом создания копии), содержит ту же информацию, включая данные, которые описывают контекст, содержание и структуру, что и оригинальная запись. В пункте 1.63 проекта Правил предлагается раскрыть, что понимается под валидованным процессом создания копии, а также предлагается уточнить, каким образом осуществляется процедура заверения копии оригинальной записи.		Не требует учета. Виды заверений копий документов и подходы к валидации документов изложены в проекте Руководства по обеспечению целостности данных и валидации компьютерных систем, который находится на правовом редактировании.

П.3.1.8	Согласно пункту 3.1.8 проекта Правил размер выплат субъектам исследования должен быть пропорционален их участию в испытании, но не должен зависеть исключительно от того, завершил ли субъект исследование полностью или нет. В пункте 3.1.8 проекта Правил слова «должен быть пропорционален» предлагается заменить словами «определяется пропорционально» с учетом отсутствия в проекте Правил конкретных и измеримых критериев подтверждения такой пропорциональности		Учено.
П.5.0	Согласно абзацу четвертому пункта 5.0 проекта Правил методы, применяемые для обеспечения и контроля качества, должны быть соответствовать связанному с исследованием риску и важности собираемой информации. В пункте 5.0 проекта Правил слово «быть» предлагается исключить, поскольку в данном случае оно не несет какой-либо содержательно-смысловой нагрузки.		Учено.
П.4.8.2	Пункт 4.8.2. Правил (в предложении первом слова «Письменную форма» заменить словами «Письменную форму»);	Департамент таможенной инфраструктуры	Учено.
П.4.8.6	Пункт 4.8.6. Правил (слова «Информация об исследовании в устная и письменной форме» заменить словами «Информация об исследовании в устной и письменной формах»);		Учено.
П.5.0	Пункт 5.0. Правил (в абзаце втором слова «Спонсору должен» заменить словами «Спонсор должен», в абзаце четвертом слова «должны быть соответствовать» заменить словами «должны соответствовать»);		Учено.

П.5.0.4	Пункт 5.0.4. Правил (в предложении первом абзаца второго после слова «допустимыми» поставить точку, следующее предложение начать с заглавной буквы словами «Меры, применяемые»);		Учено.
П.5.18.3	пункта 5.18.3. Правил (в предложении четвертом абзаца третьего слова «Спонсор задокументировать» заменить словами «Спонсор должен задокументировать»);		Учено.
П.1.2.1 прил. № 11	пункта 1.2.1. приложения № 11 к Правилам (в конце абзаца первого после слов «исследуемого препарата» запятую заменить двоеточием);		Учено.
П.1.6.1 и 1.9.3 прил. № 11	пунктов 1.6.1. и 1.9.3. приложения № 11 к Правилам (соблюдать введенное сокращение «государства-члены», употребляя его без слова «Союза»).		Учено.
П.1.8. прил. № 11	1.8. Серьезные нежелательные реакции, не связанные с исследуемым препаратом. Информацию о серьезных нежелательных реакциях, которые выявлены при проведении клинического исследования, для которых определяется взаимосвязь с зарегистрированными лекарственными препаратами, не являющимися исследуемыми препаратами и назначаемыми в качестве сопутствующей терапии, при отсутствии реакции взаимодействия с исследуемым препаратом ененеору исследователю следует представлять в уполномоченные органы государств-членов в соответствии с законодательством по фармаконадзору для зарегистрированных препаратов <i>Данная категория серьезных нежелательных реакций не подпадает под определение «серьезная непредвиденная нежелательная реакция на</i>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учено с редакторской правкой.

	исследуемый препарат/препарат сравнения» и правила репортирования согласно п.1.2.1 не применимы. Согласно GCP, сбор информации, оценка причинно-следственной связи и представленные сообщения в уполномоченные органы спонсором для зарегистрированных препаратов, не являющихся исследуемыми препаратами, не входит в обязанности спонсора клинического исследования. Согласно законодательству по фармаконадзору, сбор информации и представленные сообщений в уполномоченные органы для зарегистрированных препаратов, не являющихся исследуемыми препаратами, является обязанностью медицинских работников.		
П.1.52	1.52. «серьезное нежелательное явление (СНЯ), серьезная нежелательная реакция (СНР)» (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR) - неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного препарата привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует госпитализации или ее продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности или представляет собой врожденную аномалию/врожденный порок развития (см. также п. 1.2.1. приложения № 11 к настоящим Правилам). Решение о соответствии событий критериям серьезности в других ситуациях (например, в случаях важных с медицинской точки зрения событий, которые не представляют собой непосредственную угрозу для жизни пациента, не приводят к смерти или госпитализации, но подвергают пациента риску или требуют вмешательства для предотвращения	АО «БИОКАД»	Отклонено. Определение любого понятия не может содержать в себе дополнительно поясняющих условий, критериев классификации и иных положений, разъясняющих применение понятия. Указанные положения должны вводиться в текст документа, после упоминания самого понятия в тексте. В данном случае однозначно указан номер пункта в котором вводится дополнительная разъясняющая информация.

одного из исходов, приведенных в определении) принимается на основе медицинской и научной оценки. Такие случаи обычно также следует считать серьезными нежелательными явлениями.

П. 1.2.1 приложения № 11 в соответствии с наименованием пункта 1.2 описывает обязанности только Спонсора по представлению информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в уполномоченный орган государства-члена. Видится недостаточность содержания пояснения к определению серьезного нежелательного явления (СНЯ), серьезной нежелательной реакции (СНР) только в этом пункте 1.2, так как пояснение необходимо и исследователю, так как именно он проводит первичную оценку критериев серьезности и обеспечивает направление информации о серьезных нежелательных явлениях Спонсору. Также понятие «серьезных нежелательных явлений и реакций» приводится в ряде разделов основной части документа, наличие разъяснения по термину в приложении повышает риск неправильной интерпретации во всех остальных случаях. Предлагается перенести поясняющий текст в Раздел «1. Определение» с дополнительным изменением текста «Решение о том, целесообразно ли срочное информирование (экспресс-отчетность) в других ситуациях» на «Решение о соответствии событий критериям серьезности в других ситуациях». Это позволит обращаться к определению критериев серьезности и исследователю, и спонсору на всех этапах работы с данными, получаемыми в ходе клинических исследований.

П.1.2.1 прил. № 11	1.2.1. Спонсор должен представлять информацию обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве-члене, на территории которого проводится клиническое исследование исследуемого препарата, незамедлительно, но не позднее 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, в случае если она привела к смерти или представляла угрозу для жизни; не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций. Решение о том, целесообразно ли срочное информирование (жестко-отчетность) в других ситуациях (например, в случаях важных с медицинской точки зрения событий, которые не представляют собой непосредственную угрозу для жизни пациента, не приводят к смерти или госпитализации, но подвергают пациента риску или требуют вмешательства для предотвращения одного из исходов, приведенных в определении) принимается на основе медицинской и научной оценки. Такие случаи обычно также следует считать серьезными нежелательными явлениями. Пункт 1.2.1 приложения № 11 в соответствии с наименованием пункта 1.2 описывает обязанности Спонсора по представлению информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в уполномоченный орган государства-члена. Однако, дальнейшее пояснение о срочном информировании	Отклонено. Определение любого понятия не может содержать в себе дополнительно поясняющих условий, критериев классификации и иных положений, разъясняющих применение понятия. Указанные положения должны вводиться в текст документа, после упоминания самого понятия в тексте. В данном случае однозначно указан номер пункта в котором вводится дополнительная информация.
---------------------------	--	---

	(экспресс-отчетность) в других ситуациях первоначально относится к представлению информации исследователем спонсору (поскольку первоначальная оценка серьезности для выполнения требования по представлению информации о СНЯ Спонсору делается исследователем), но не к представлению данных в уполномоченный орган, а также является пояснением к определению серьезного нежелательного явления (СНЯ), серьезной нежелательной реакции (СНР). Предлагается перенести данное разъяснение по отнесению события к серьезным нежелательным явлениям в раздел I «Определения» с учетом важности использования данного разъяснения как исследователями, так и спонсором.		
П.1.8 прил. № 11	1.8. Серьезные нежелательные реакции, не связанные с исследуемым препаратом. Информацию о серьезных нежелательных реакциях, которые выявлены при проведении клинического исследования, для которых определяется взаимосвязь с зарегистрированными лекарственными препаратами, не являющимися исследуемыми препаратами и назначаемыми в качестве сопутствующей терапии, при отсутствии реакции взаимодействия с исследуемым препаратом спонсору следует представлять в уполномоченные органы государств-членов Союза или держателю регистрационного удостоверения зарегистрированного лекарственного препарата. В данной редакции требований пункта 1.8 возникает несоответствие с рекомендациями законодательства Евросоюза (<i>Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse</i>		Учено.

	event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3') (2011/C 172/01)), в котором содержится следующий пункт «120. While the legal obligations contained in the rules on pharmacovigilance as set out in Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 do not apply (see section 2) to adverse reactions to IMPs or non-IMPs, in cases where the non-IMP is an authorised medicinal product, investigators and sponsors are encouraged to report suspected adverse reactions to the non-IMP to national competent authorities or to the marketing authorisation holder.» В случае информирования спонсором уполномоченного органа, а не соответствующего держателя регистрационного удостоверения, возникают следующие риски: - потенциально возможно неполное репортирование потенциально возможное неполное репортирование информации; (уведомление не всех необходимых уполномоченных органов стран), поскольку у спонсора отсутствует информация о регуляторном статусе препарата, держателем регистрационного удостоверения которого он не является; длительный период до получения данной информации соответствующим ДРУ. Информирование соответствующего держателя регистрационного удостоверения позволит ему своевременно получить информацию по безопасности препарата с последующим включением в процедуры оценки и репортирования (если необходимо), поскольку для большинства баз уполномоченных органов ЕАЭС характерно	
--	--	--

	отсутствие возможности ежедневного доступа ДРУ к содержащейся в ней информации; Таким образом данная редакция повышает риск несвоевременного получения информации по СННР как ДРУ, так и уполномоченными органами с учетом отсутствия у Спонсора данных по статусу регистрации сопутствующей терапии.		
П.4.2 прил. № 12	4.2. Краткое изложение е еененного РООБ» Слово «основного» видится избыточным в наименовании пункта 4.2 Приложения 12, поскольку РООБ является единственным для исследуемого препарата и в референтном законодательстве пункт называется <i>Executive Summary</i>		Учено.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев

«15» апреля 2023 г.