



PerЛек

Опыт прохождения GSP инспекций

Обжелян Екатерина Александровна, эксперт
Ассоциации международных фармацевтических
производителей.
26 апреля 2023

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Подача документов на регистрацию препарата может послужить триггером ЕМА/FDA инспекции как часть процесса одобрения



Инспекция помогает агентствам ЕМА/FDA убедиться:

- ✓ **Что новые препараты одобрены на основании доказанных научных данных. Удостовериться в том, что поданная информация достоверная и точная.**
- ✓ **Защищены ли права пациентов**
- ✓ **Что регуляторные требования соблюдены**



Выбор центра основан на его вкладе и влиянии на процесс одобрения препарата



Влияние и вклад в результаты исследования и выводы:

- ✓ Центры с большим количеством включенных пациентов
- ✓ Центры, отклоняющиеся от средних данных (большое количество ответивших пациентов, небольшое количество НЯ/СНЯ, слишком много или мало отклонений от протокола)

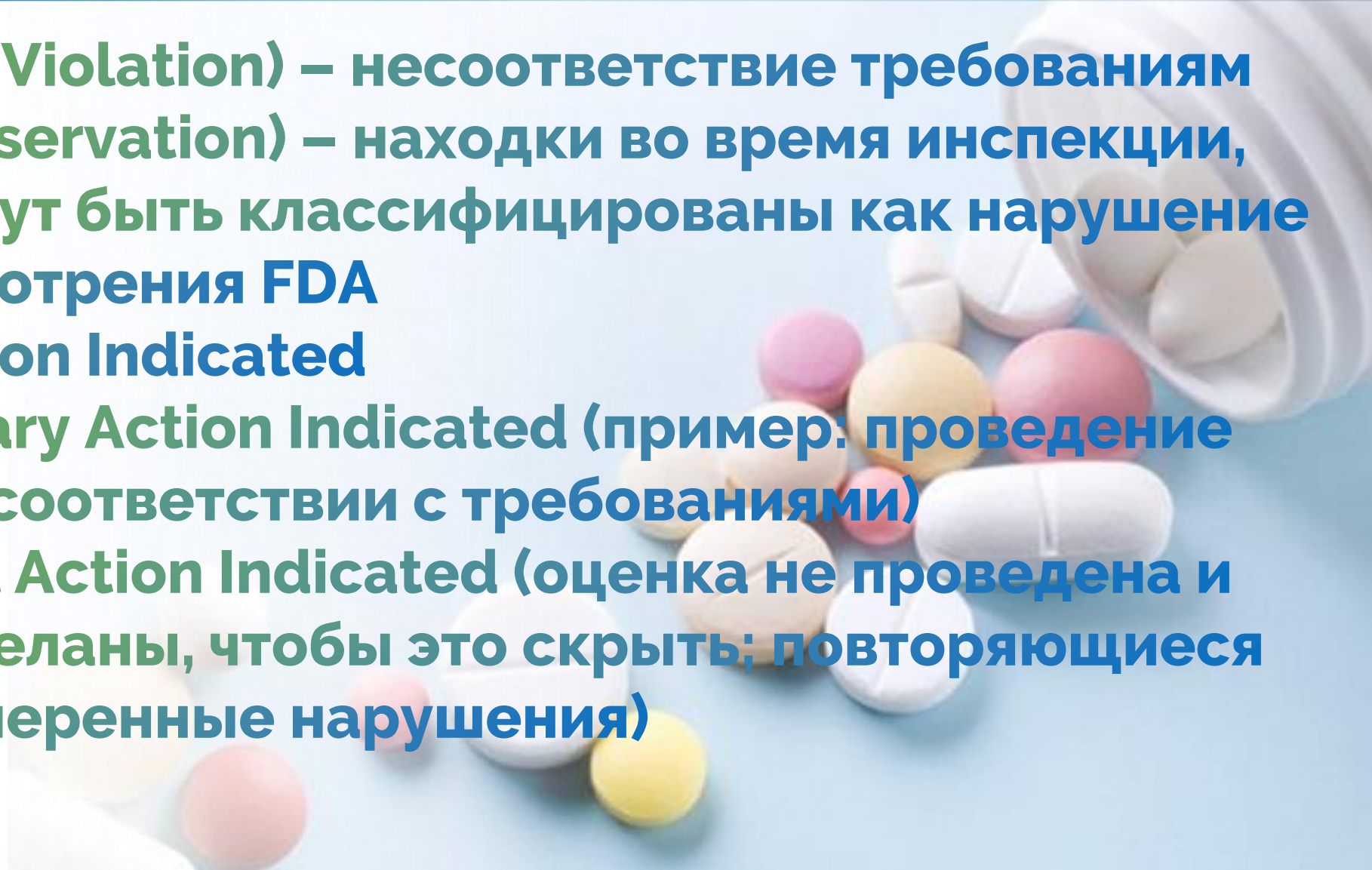
Влияние на процесс клинического исследования:

- ✓ Объем работы, проводимой исследователем
- ✓ Прошлая история инспекций

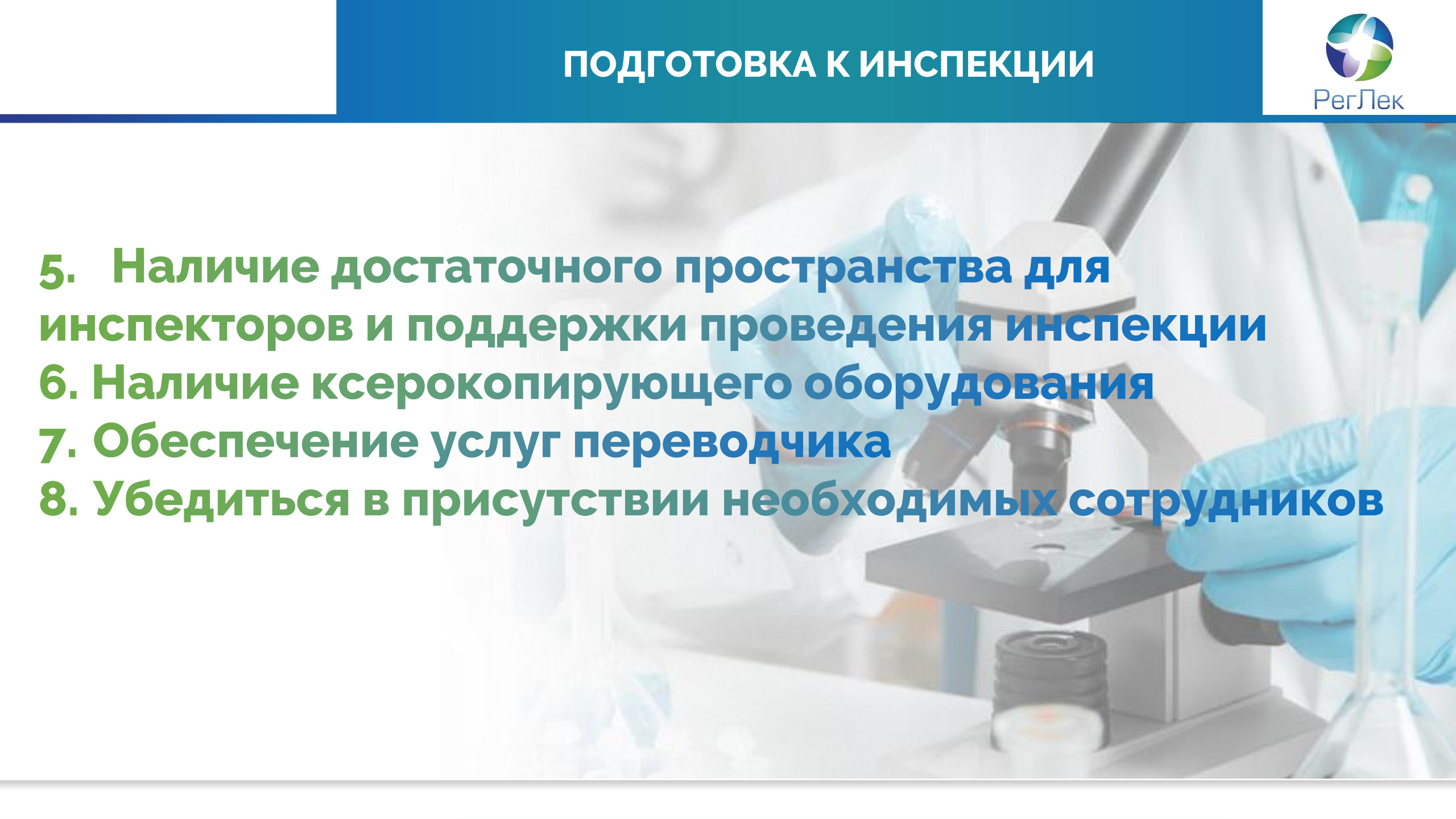


- **Form-482 Notice of Inspection**
- **Открывающий митинг**
- **Ознакомление с помещениями**
- **Проверка первичной и другой документации**
- **Интервью с командой исследователей**
- **Закрывающее совещание – возможна выдача формы Form-483 Inspectional Observation**
- **Ответ и дальнейшие действия**



- **Нарушение (Violation)** – несоответствие требованиям
 - **Находка (Observation)** – находки во время инспекции, которые могут быть классифицированы как нарушение после рассмотрения FDA
 - **NAI – No Action Indicated**
 - **VAI – Voluntary Action Indicated** (пример: проведение оценки не в соответствии с требованиями)
 - **OAI – Official Action Indicated** (оценка не проведена и записи подделаны, чтобы это скрыть; повторяющиеся или преднамеренные нарушения)
- 

1. Изучение актуальных регуляторных требований (например, Code of Federal Regulations (21 CFR)) и материалов, доступных на официальном сайте (например fda.gov)
2. Тренинг для персонала центра по проведению инспекции и коммуникации с инспектором
3. Уведомление администрации больницы, этического комитета о предстоящей инспекции
4. Подготовка документов (списки сотрудников, включая CV, подписанные FDA 1572, документирование тренингов, копии документов исследования (протоколы, брошюры, мануалы), список лабораторий, включая сертификаты, лаб. нормы, подписанные ИС, журнал учета включенных пациентов, визита монитора), одобрения ЭК, документация по препарату, отчеты по безопасности и т.д.)

- 
5. Наличие достаточного пространства для инспекторов и поддержки проведения инспекции
 6. Наличие ксерокопирующего оборудования
 7. Обеспечение услуг переводчика
 8. Убедиться в присутствии необходимых сотрудников



Осмотр помещений:
аптека, лаборатория,
комната осмотра пациента,
места хранения
документации,
CRF/ноутбука



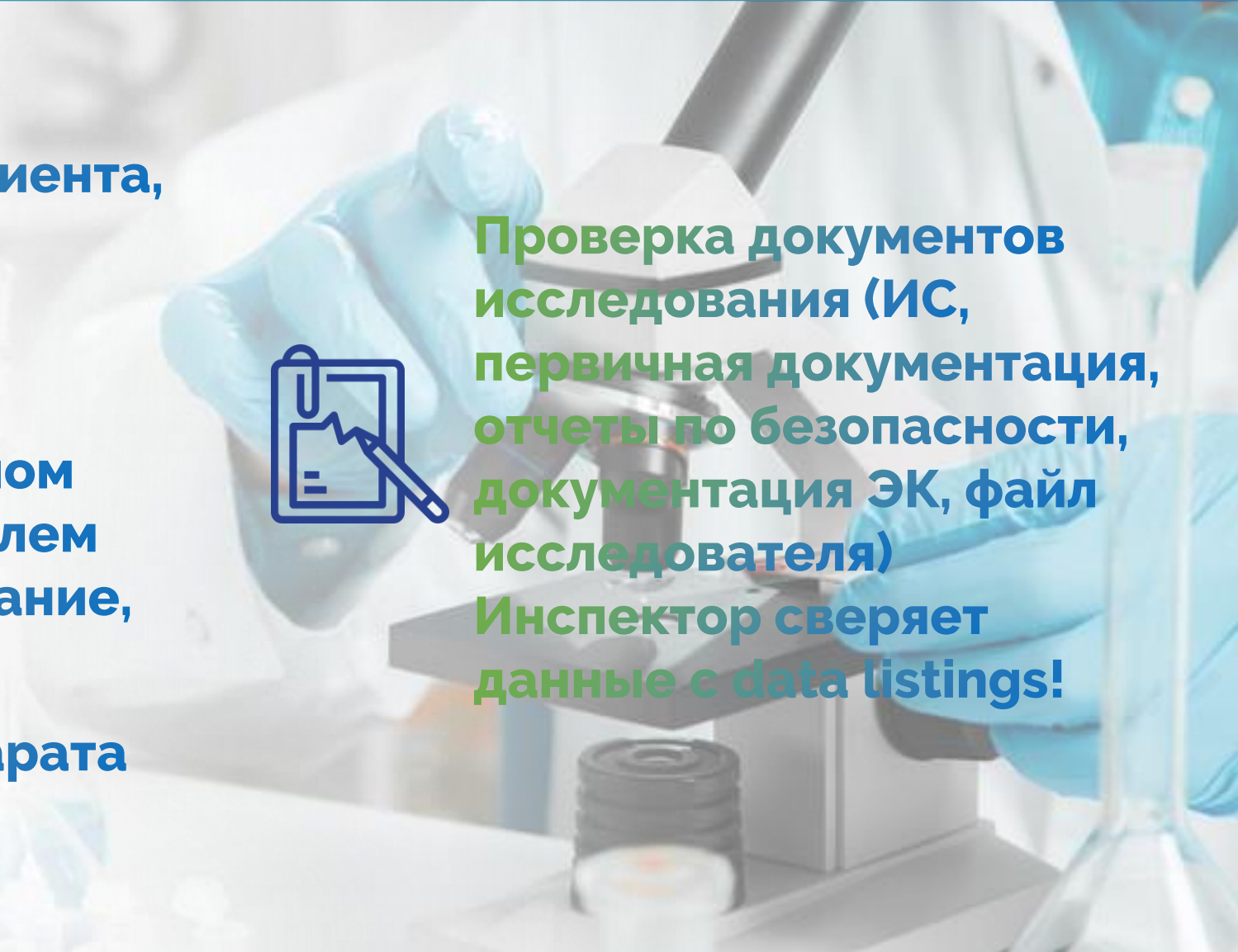
Интервью с персоналом
центра/представителем
спонсора (делегирование,
тренинг, оверсайт)



Использование препарата
исследования



Проверка документов
исследования (ИС,
первичная документация,
отчеты по безопасности,
документация ЭК, файл
исследователя)
Инспектор сверяет
данные с data listings!





- ✓ **Важно отвечать только на поставленные вопросы**
- ✓ **Сохраняйте спокойствие и не поддавайтесь угрозам**
- ✓ **Будьте дружелюбным, уверенным, сохраняйте профессионализм и авторитетность**
- ✓ **Избегайте неконтролируемых дискуссий с другими исследователями**



- ✓ **Предоставляйте копии только запрошенных документов**
- ✓ **Документы должны быть просмотрены перед передачей инспектору на предмет правильности**
- ✓ **Документируйте названия документов, запрошенных инспектором и сохраняйте копию документов, взятых инспектором**



- ✓ **Запрашивайте у инспектора информацию о найденных находках за день**
- ✓ **Сверяйте с инспектором список документов, которые были запрошены и которые необходимо предоставить на следующий день**
- ✓ **Не спорьте с инспектором и между собой**
- ✓ **Заполняйте ежедневный отчет, включая краткое описание проверенных областей, важные заданные вопросы, с кем были проведены интервью**
- ✓ **Ведите список запрошенных и проверенных документов**
- ✓ **Фиксируйте потенциальных находки, включая значимость**



- ✓ **Подведение итогов и обсуждение основных находок с исследователем и спонсором**
- ✓ **Если инспектор выдал форму FDA 483 – необходимо предоставить ответ в течение 15 рабочих дней, включая корректирующие действия**
- ✓ **Финальная классификация находок будет сделана после получения ответа от исследователя**



- ✓ **Данные о результате инспекции будут опубликованы в Clinical Investigator Inspection List (ежеквартальное обновление)**
- ✓ **Acceptance/rejection данных исследования**
- ✓ **Одобрение препарата или ожидание ответа от спонсора**
- ✓ **Letter/Warning Letter/Enforcement action для исследователя**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!