

Утверждены новые правила надлежащей клинической практики ЕАЭС

Вниманию фармацевтических компаний, фармацевтических производителей и медицинских организаций.

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что Совет Евразийской экономической комиссии обновил Правила¹ надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

Решением Совета ЕЭК от 01.08.2025 № 63 утверждена новая редакция Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79, далее - Правила).

Цель - приведение Правил в соответствие с обновленной версией международного Руководства по надлежащей клинической практике ICH E6 (R2).

Поправки направлены на гармонизацию Правил с международными стандартами и предполагают внедрение электронных систем для обработки данных, обновление терминологии, корректировку обязанностей ответственных участников клинических исследований и уточнение порядка подачи данных о безопасности.

Обновление терминологии

В соответствии с новой редакцией предложено:

- дополнить Правила терминами «валидация компьютеризированных систем» и «заверенная копия»;
- исключить из Правил определение «монитор»;
- заменить термин «исследователь (медицинское учреждение)» на определение «исследователь (медицинская организация)». Такая замена предусмотрена по всему тексту Правил в целях приведения используемых терминов в соответствие с международным стандартом и отраслевым регулированием ЕАЭС.

Ключевое новшество — новая формулировка определения термина «клиническое исследование». В действующей редакции Правил определение содержит условия, при соблюдении которых изучение лекарственного средства будет считаться клиническим исследованием,

¹ <https://docs.eaeunion.org/documents/447/10180/>

включая особенности назначения (вне рутинной клинической практики и одновременно с включением пациента в исследование) и дополнительные процедуры диагностики и мониторинга применения препарата.

В новой редакции перечисленные условия исключены.

Клиническое исследование — это любое исследование с участием человека в качестве субъекта, направленное на выявление или подтверждение клинических и фармакологических эффектов препаратов, выявление нежелательных реакций, а также изучение фармакокинетики для оценки безопасности и эффективности.

Комментарий «Пепеляев Групп»

Необходимо соблюдать Правила при проведении любых исследований препаратов, данные о которых представляются в уполномоченные органы государств ЕАЭС, а также при проведении иных клинических исследований, которые могут повлиять на безопасность и благополучие человека (испытуемого). Можно заключить, что применение новой редакции Правил будет распространено и на случаи осуществления пострегистрационных исследований безопасности, проводимых в соответствии с указанием Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Расширение перечня полномочий субъектов клинических исследований

Поправки в Правила предполагают изменение перечня полномочий участников клинических исследований.

Расширены обязанности исследователей. По сравнению с действующими Правилами исследователь будет дополнительно обязан:

• контролировать работу сотрудников / других лиц, которым поручено выполнение задач в исследовании	• вести надлежащим образом составленные первичные документы и записи об исследовании, в которых отражаются все значимые данные по каждому субъекту исследования
• убедиться в уровне квалификации привлекаемых для целей исследования лиц	• сообщать лечащему врачу об участии пациента в исследовании при условии его согласия о таком информировании (прим.: ранее данное положение носило рекомендательный характер)
• внедрять меры, гарантирующие правильное выполнение обязанностей привлеченными лицами, а также сохранность и целостность полученных данных	

К новым полномочиям спонсоров отнесены обязанности:

• обеспечивать систему управления качеством на всех этапах клинического исследования, основанную на риск-ориентированном подходе	• иметь стандартные операционные процедуры использования электронных систем, описывающие установку, настройку и использование систем, их валидацию и тестирование, сбор и обработку данных, поддержку работы, обеспечение безопасности, управление изменениями, резервное копирование и восстановление, план действий при ЧС и вывод систем из эксплуатации
• выявлять процессы и данные, критичные для защиты участников исследования и достоверности результатов	• документировать меры управления качеством и сообщать их заинтересованным участникам
• выявлять риски для критичных процессов и данных клинического исследования на системном уровне и на уровне конкретного исследования	• контролировать все выполняемые от имени спонсора обязанности и функции
• оценивать выявленные риски, сравнивая их с существующими мерами контроля, определять допустимость рисков	• обеспечивать целостность данных при использовании электронных систем
• контролировать доступ исследователя к данным индивидуальной регистрационной карты	• разрабатывать системный подход к мониторингу клинических исследований (выездной, централизованный или их комбинация)
• основывать подход к валидации электронных систем для работы с данными исследований на оценке рисков системы и ее потенциального влияния исследования	• в случаях выявления несоблюдения применимых требований со стороны участников исследований – проводить анализ причин и принимать корректирующие / предупреждающие меры

Из обязанностей спонсоров исключено информирование уполномоченных органов о начале клинических исследований.

Изменения в части требований к документам клинических исследований

Изменена структура протокола клинического исследования. При этом допускается, что информация, касающаяся только одного исследовательского центра, может быть оформлена отдельно в протоколе или соглашении, а часть данных может содержаться в других документах с указанием на это в протоколе (например, в брошюре исследователя).

В брошюре исследователя необходимо использовать новые формулировки терминов. Теперь также в обязательном порядке необходимо указывать на титульном листе брошюры ее номер, версию и дату предыдущей редакции.

Кроме того, в связи с исключением из обязанностей спонсоров информировать уполномоченные органы о начале клинических исследований, из перечня документов исследования предложено исключить соответствующее сообщение.

Новая редакция Правил также закрепляет, что спонсоры и исследователи должны вести учет мест хранения документов исследования, а система хранения должна обеспечивать идентификацию, прослеживаемость версий, поиск и извлечение документов.

Обновление порядка представления информации по безопасности

Порядок представления сведений

Представление информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях распространяется на все подобные реакции, выявленные в исследовательских центрах, а также на реакции в клинических исследованиях с действующим веществом, используемым в таких исследованиях, вне зависимости от лекарственной формы, дозировки, режима и показаний.

В новой редакции Правил установлено, что в случаях невозможности представления информации в обобщенном виде или в случае иной необходимости допускается представление такой информации в форме срочного сообщения.

Предусмотрено, что спонсоры будут обеспечивать представление информации о серьезной непредвиденной нежелательной реакции в экспертный совет организации (независимый этический комитет) соответствующих исследовательских центров через передачу этой информации исследователем центра. При этом в таких сообщениях должна быть использована терминология Медицинского словаря терминов нормативной правовой деятельности (MedDRA).

Сроки представления информации

Новыми Правилами закреплена обязанность спонсора незамедлительно представлять информацию обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат. Крайние сроки представления такой информации при этом сохранены – 7 дней для нежелательной реакции, в случае если она привела к смерти или представляла угрозу для жизни, и 15 дней для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций.

Закреплен конечный срок представления отчетности о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях – от даты разрешения на проведение клинического исследования до даты последнего визита последнего субъекта исследования.

Содержание рассматриваемых сведений

К серьезным нежелательным явлениям будут относиться случаи, важные с медицинской точки зрения, но не угрожающие жизни пациента и не требующие госпитализации. В таких ситуациях на основе медицинской и научной оценки может быть принято решение о срочном информировании (экспресс-отчетность).

Новая редакция Правил предполагает исключение действия установленных требований по представлению информации по безопасности в отношении плацебо, если не установлена причинно-

следственная связь его применения и выявления серьезной непредвиденной нежелательной реакции.

Источники регулирования

Новые Правила не допускают возможность применения дополнительных требований по представлению информации о выявленных серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в соответствии с национальным законодательством государств-членов ЕАЭС. Таким образом, Правила предусматривают создание единого механизма репортирования.

Введение электронного формата для периодических отчетов по безопасности

В связи с заявленным внедрением электронных систем для обработки данных в Правилах закреплена электронная подача периодических отчетов по безопасности. Установлено требование о необходимости реализации возможности текстового поиска в документе.

Отчет может быть составлен на русском языке или на английском языке с обязательным русским переводом краткого изложения и выводов. Перевод иных разделов отчета должен быть осуществлен в течение 30 календарных дней в случае поступления соответствующего запроса от уполномоченного органа.

При этом периодические отчеты по безопасности будут необязательны в отношении клинических исследований, продолжительность которых составляет менее 1 года.

О чем подумать, что сделать

Новые Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС вступают в силу 9 марта 2026 г. (по истечении 180 дней после официального опубликования). Участникам клинических исследований можно рекомендовать:

- провести оценку бизнес-процессов, касающихся проведения клинических исследований, обновить локальные акты (СОПы, инструкции, руководства и прочие документы по их проведению);
- скорректировать формы документации по проведению клинических исследований;
- обновить права и обязанности участников клинических исследований в договорах на их проведение и т.д.

Помощь консультанта

Специалисты компании «Пепеляев Групп» готовы оказать необходимую юридическую поддержку по любым вопросам, связанным с применением законодательства в сфере проведения клинических исследований, включая подготовку договоров на проведение клинических исследований, актуализацию локальных актов и т.д.

Контактная информация



**Константин
Шарловский**
Партнер

Т: +7 (495) 767 00 07
K.Sharlovskiy@pgplaw.ru



Таисия Кубрина
Старший юрист