

*Никогда еще состояние медицины не было так совершенно,
так всеобъемлюще, так развито, как теперь.*

Х.В. Гуфеланд, 1793

Рождественский Д.А., к.м.н.

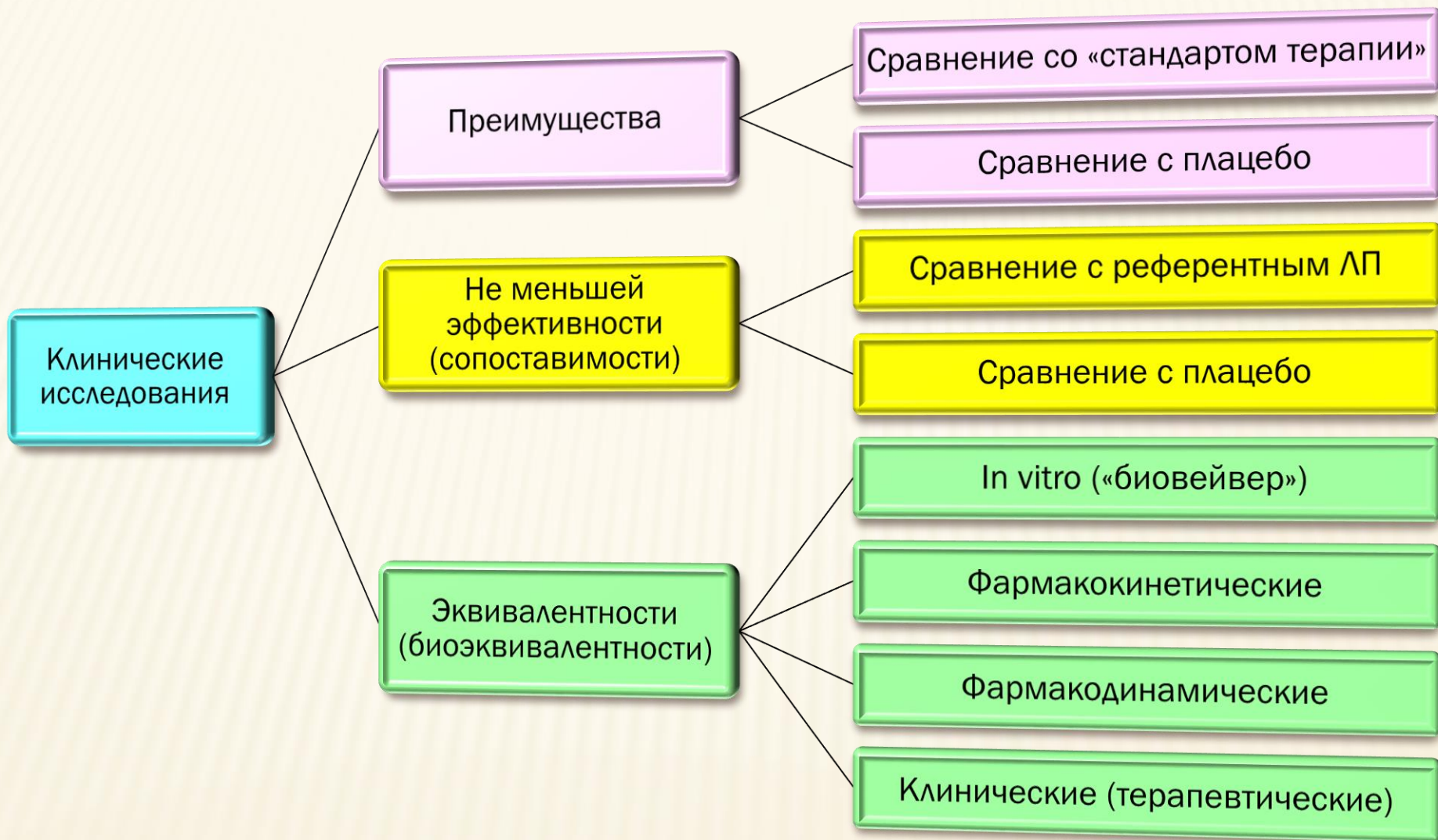
Евразийская экономическая комиссия

РЕГУЛИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС.

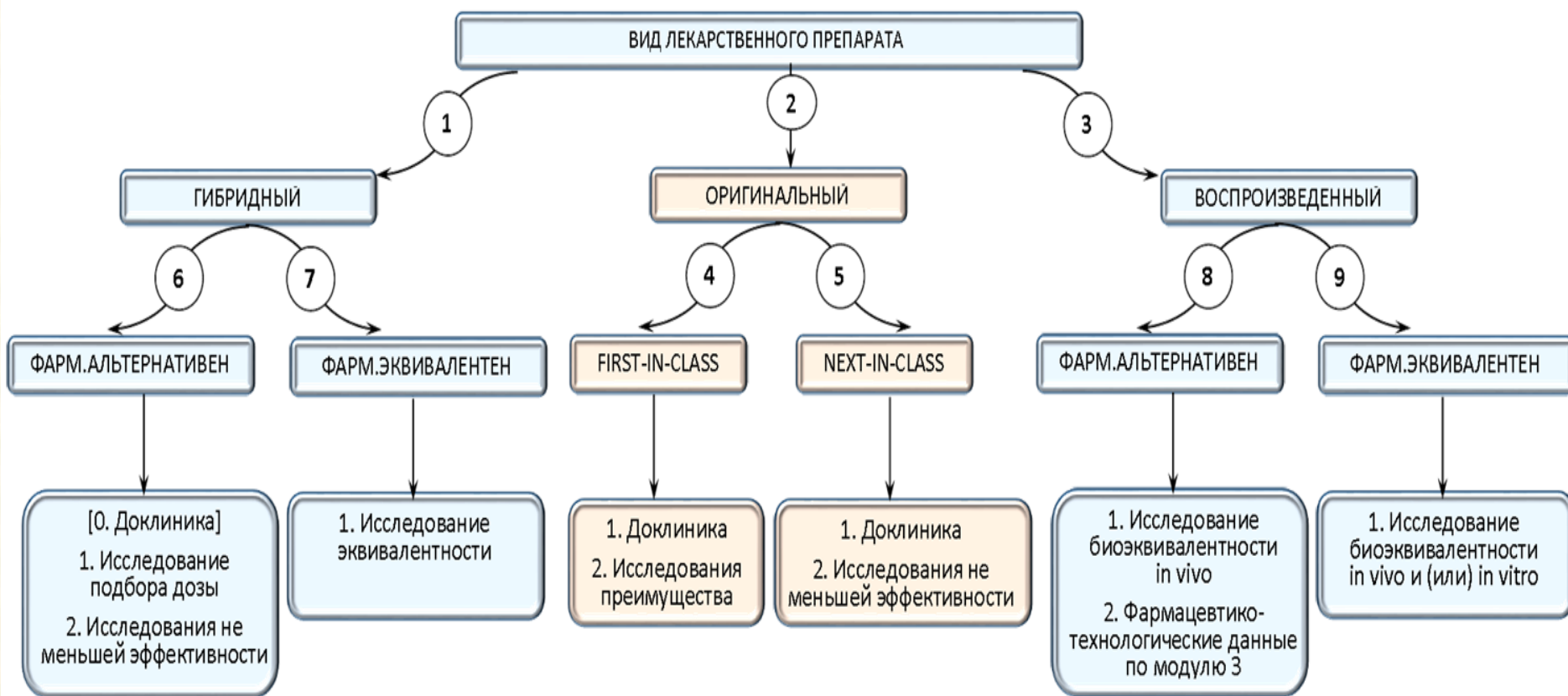
АКТЫ «ТРЕТЬЕГО УРОВНЯ» ПО ВОПРОСАМ КЛИНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИНЯТЫЕ В 2020-2021 ГГ.

НОРМАТИВНЫЙ АКТ	РЕКВИЗИТЫ
1. Правила Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 79
2. Правила проведения исследований биоэквивалентности в рамках Евразийского экономического союза (+П9 Местные ЛФ, П10 Модифицированные ЛФ)	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 (в ред. 04.09.2020 № 67)
3. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза (+ главы по препаратам крови, иммуноглобулинам и валидации иммуноанализа)	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 89 (в ред. 15.07.2022 № 110)
4. Руководство по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. № 2
5. Руководство по общим вопросам клинических исследований	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 11
6. Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12 марта 2019 г. № 8
7. Руководство по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 декабря 2019 г. № 42
8. Подготовка клинической документации лекарственных препаратов для ингаляций (для лечения ХОБЛ и астмы)	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 14 января 2020 г. № 1
9. Руководство по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных ЛП для в/в введения	Решение Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г. № 111
10. Руководства по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп ЛП (мицеллярные и нанопрепараты)	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г. № 15
11. Руководство по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2020 г. № 19
12. Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21 декабря 2021 г. № 30

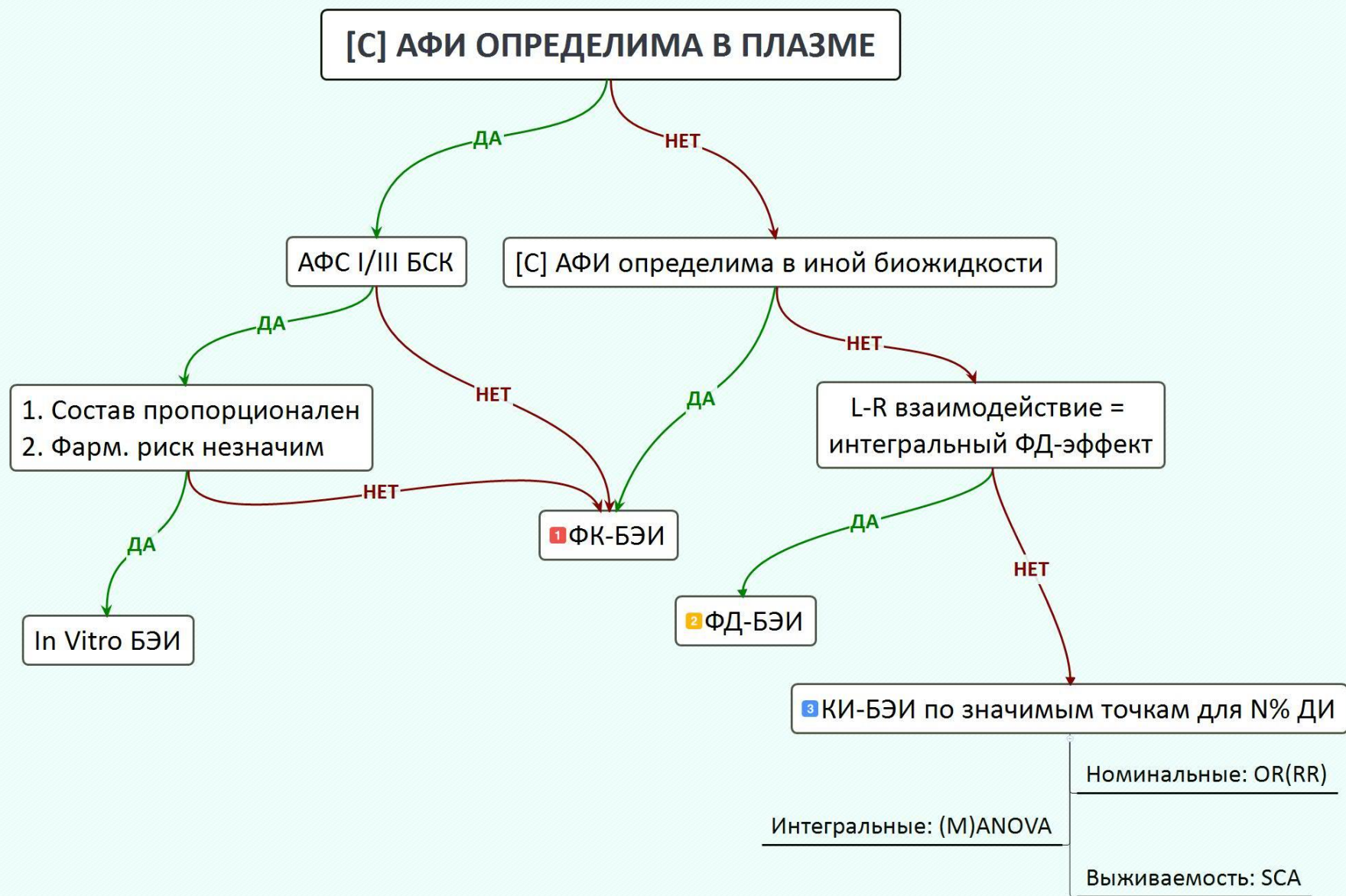
ВИДЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМУ ВОПРОСУ



АЛГОРИТМ ВЫБОРА ОБЪЕМА ФАРМРАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



АЛГОРИТМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИДА ИССЛЕДОВАНИЙ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ



ПРАВОВЫЕ АКТЫ СОЮЗА В СТАДИИ РАЗРАБОТКИ

ПРОЕКТ НОРМАТИВНОГО АКТА

ЭТАП РАССМОТРЕНИЯ

Руководство по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях

Коллегия Комиссии
27 декабря 2022 г.

Изменения в Правила проведения исследований биоэквивалентности
(Приложения по видам исследований препаратов для местного действия)

Коллегия Комиссии
27 декабря 2022 г.

Концепция развития подходов к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики в государствах — членах ЕАЭС (Концепция RWD/RWE)

Публичное обсуждение
ноябрь 2022 г

Изменения в Правила проведения исследований биологических ЛС ЕАЭС
(Главы по вакцинам от гриппа и оспы, прионной безопасности, фактору IX)

Публичное обсуждение
декабрь – январь 2022 г

Изменения в Правила проведения исследований биоэквивалентности
(Актуализация приложения по процедуре биовейвер)

Публичное обсуждение
январь – февраль 2023 г

Руководство по работе с лабораторными животными в доклинических (неклинических) исследованиях

Публичное обсуждение
январь – февраль 2023 г