

ПРИЛОЖЕНИЕ № 22

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского
применения

**ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ
доклинических и клинических аспектов воспроизведенных
лекарственных средств
(шаблон)**

Докладчик:	
Содокладчик:	
Начало процедуры:	
Дата настоящего отчета:	
Окончательный срок для комментариев:	

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Идентификационный номер заявки на регистрацию:	
Торговое наименование лекарственного средства:	
Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое наименование действующего вещества (веществ):	
Заявитель:	
Заявленные показания к применению:	
Фармакотерапевтическая группа (АТХ-код):	
Лекарственная форма и дозировка(и):	
Имена экспертов докладчика (внутренний эксперт и независимый эксперт):	<p>Качество: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p> <p>Доклинический: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p> <p>Клинический: ФИО: телефон/факс: e-mail:</p>

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

1. ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

<Представлен доклинический обзор по фармакологии, фармакокинетике и токсикологии, который [привести краткую характеристику обзора]. В обзоре приводится обоснование отсутствия необходимости представления дополнительных данных по доклинической фармакологии, фармакокинетике и токсикологии. Доклинические аспекты ОХЛП согласуются с ОХЛП референтного препарата. По результатам экспертной оценки установлена приемлемость профиля примесей.>

<Считаю, что доклинический обзор основан на современных и достаточных данных научной литературы. Необходимость представления дополнительных доклинических данных отсутствует.>

<Считаю, что доклинический обзор по фармакологии, фармакокинетике и токсикологии неприемлем, поскольку [дать комментарий]>

<Резюме литературных источников в отношении доклинических данных [название лекарственного препарата] и обоснование того, что другая [соль, сложный эфир, простой эфир, изомер, смесь изомеров, комплекс, производное] действующего вещества по свойствам значительно не отличается от профиля безопасности и эффективности референтного препарата, [не]представлено и [не]принимается уполномоченным органом. Это [не]согласуется с соответствующими правилами Союза, поэтому [не]требуется проведение дополнительных доклинических исследований.>

<Введение>

1.1. <GLP-аспекты>

1.2. <Фармакология>

1.3. <Фармакокинетика>

1.4. <Токсикология>

1.5. Заключение по доклиническим аспектам

<Препятствия к регистрации <ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ>, с доклинической точки зрения, отсутствуют.>

<Как указано выше, имеется ряд замечаний, которые необходимо устранить, см. перечень замечаний.>

<Считаю необходимым принять следующие меры, чтобы устранить замечания к доклиническим аспектам: [перечислить необходимые меры]>

2. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

2.1. Введение

<Экспертиза проведена с использованием Правил проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов Союза, а также [указать наименование иных подходящих руководств и рекомендаций]>.

<Заявитель [не]получил научную консультацию уполномоченной экспертной организации, касающуюся клинической разработки.

Данная консультация касалась следующего: [представить резюме]. Заявитель [не]воспользовался данной научной консультацией.>

2.1.1. Аспекты соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Союза (GCP)

2.2. Биовейверы

2.3. Клиническая фармакология

2.3.1. Фармакокинетика

<В обоснование заявки представлено [указать число] исследование(ий) биоэквивалентности, [указать число] фармакодинамических исследований, [указать число] исследований терапевтической эквивалентности.>

Таблица. Табличный обзор клинических исследований

Исследование <НОМЕР>: <НАЗВАНИЕ>
Методы
Дизайн исследования
Комментарий эксперта
Исследуемый препарат и референтный препарат
Комментарий эксперта
Изученная(ые) популяция(и)
Комментарий эксперта
Аналитические методы
Комментарий эксперта

Фармакокинетические переменные				
Комментарий эксперта .				
Статистические методы				
Комментарий эксперта				
Результаты				
Таблица X. Фармакокинетические параметры [указать биообразец] (непреобразованные значения)				
Фармако- кинетический параметр	Исследуемый препарат		Препарат сравнения	
	<арифметическое> <геометрическое> среднее	<Ст.откл.> <CV%>	<арифметическое> <геометрическое> среднее	<Ст.откл.> <CV%>
<AUC _(0-t) >				
<AUC _(0-72 ч) >				
AUC _(0-∞)				
C _{max}				
t _{max} *				
<AUC _{0-t}	площадь под кривой «концентрация–время от нуля до t»»			
<AUC _{0-72 ч}	площадь под кривой «концентрация–время от нуля до 72 часов»»			
AUC _{0-∞}	площадь под кривой «концентрация–время от нуля до бесконечности»»			
C _{max}	максимальная плазменная концентрация			
T _{max}	время достижения максимальной концентрации (* – медиана, размах)			
Таблица X. Фармакокинетические параметры [указать биообразец] (лог-преобразованные значения)				
Фармакокинетический параметр	Отношение геометрических средних исследуемого ЛП к референтному ЛП	Доверительные интервалы	CV%*	
<AUC _(0-t) >				
<AUC _(0-72 ч) >				
C _{max}				
* рассчитанный на основании остаточного среднеквадратичного отклонения (residual mean squares)				
Комментарий эксперта				
Данные по безопасности				

Заключение

<Исходя из представленных результатов исследования(й) биоэквивалентности [указать (торговое) наименование исследованного лекарственного препарата] признается биоэквивалентным [указать наименование референтного препарата]>.

или

<В связи [указать основания] [указать (торговое) наименование исследованного лекарственного препарата] признается биоэквивалентным [указать наименование референтного препарата]>.

Если применимо, может быть использована следующая формулировка

<Результаты исследования [номер исследования] с препаратом, содержащим [XX мг], [могут/не могут] быть экстраполированы на другие дозировки [XX мг], в соответствии с условиями, изложенными в Правилах проведения исследований воспроизведенных лекарственных препаратов Союза>.

2.3.2. Фармакодинамика

<Результаты новых фармакодинамических исследований не представлены, в контексте настоящей заявки подобные исследования не требуются.>

<i>Комментарий эксперта</i>

2.3.3. Пострегистрационный опыт

<Пострегистрационный опыт применения отсутствует. Лекарственный препарат не применялся за пределами Союза.>

2.3.4. Обсуждение клинических аспектов

2.3.5. Заключение по клиническим аспектам

<Резюме литературных источников в отношении клинических данных [название лекарственного препарата] и обоснование того, что другая [соль, сложный эфир, простой эфир, изомер, смесь изомеров, комплекс, производное] действующего вещества по свойствам значительно не отличается от профиля безопасности и эффективности референтного препарата, [не]представлено и [не]принимается

уполномоченным органом. Это [не]согласуется с соответствующими правилами Союза, поэтому [не]требуется проведение дополнительных клинических исследований.>

<Считаю необходимым принять следующие меры, чтобы устранить замечания к клиническим аспектам: [перечислить необходимые меры]>

3. ФАРМАКОНАДЗОР

3.1. Система фармаконадзора

<Заявитель представил документы, содержащие подробное описание системы фармаконадзора. Представлена декларация, подписанная заявителем и уполномоченным лицом по фармаконадзору, удостоверяющая, что заявитель имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, и средства, необходимые для уведомления о любой нежелательной реакции, возникающей в Союзе или в третьих странах.>

<Считаю, что система фармаконадзора, описанная заявителем, удовлетворяет требованиям и содержит достаточное подтверждение того, что заявитель имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, и средства, необходимые для уведомления о любой нежелательной реакции, возникающей в Сообществе или в третьей стране.>

<Считаю, что описанная заявителем система фармаконадзора, имеет следующие недостатки: <перечень недостатков>

<При условии устранения заявителем недостатков до начала реализации лекарственного препарата уполномоченный орган может признать систему фармаконадзора как удовлетворяющую требованиям. Заявитель должен обеспечить наличие и функционирование системы фармаконадзора до начала реализации.>

<i>Комментарий эксперта</i>

3.2. План управления рисками

Замечания и (или) сомнения, которые должен учесть эксперт при экспертизе ПУР:

4. ПЕРЕЧЕНЬ ЗАМЕЧАНИЙ ЭКСПЕРТА

Доклинические аспекты

Критические замечания

<Отсутствуют.>

<Фармакология>

<Фармакокинетика>

<Токсикология>

Прочие замечания

<Отсутствуют.>

<Фармакология>

<Фармакокинетика>

<Токсикология>

Клинические аспекты

Критические замечания

<Отсутствуют.>

<Фармакокинетика>

<Система фармаконадзора>

<План управления рисками>

Прочие замечания

<Отсутствуют.>

<Фармакокинетика>

<Система фармаконадзора>

<План управления рисками>

5. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭКСПЕРТОМ УСЛОВИЯ, ВЫПОЛНЕНИЕ КОТОРЫХ НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТКА-ВКЛАДЫША) И ДИЗАЙНА УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

6. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ