

ПРИЛОЖЕНИЕ № 22

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского
применения

Ф О Р М А

экспертного отчета по оценке результатов доклинических и клинических аспектов воспроизведенных лекарственных средств

Указания по заполнению: при использовании готовых шаблонов текста они выделены в настоящей форме знаками < > и курсивом; фрагменты шаблонов текста, заполнение которых производится путем ввода определенных вариантов текста по указанному свойству (параметру) приведены в фигурных скобках { } с указанием свойства (параметра), который необходимо внести курсивом, пояснения даны курсивом в квадратных скобках [].

(форма)

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ доклинических и клинических аспектов воспроизведенных лекарственных средств

Докладчик	
Содокладчик	
Начало процедуры	
Дата настоящего отчета	
Окончательный срок для представления 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 (дозировки)	
Эксперты докладчика (внутренний и независимый)	эксперт по модулю 3 (качество): Ф.И.О.: номер телефона (факса): адрес электронной почты:
	эксперт по модулю 3 (доклиника): Ф.И.О.: номер телефона (факса): адрес электронной почты:
	Эксперт по модулю 5 (клиника): Ф.И.О.: номер телефона (факса): адрес электронной почты:

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 другие [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] представлены и [не] принимаются уполномоченным органом. Это [не] согласуется с соответствующими актами органов 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 по 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 наименования иных подходящих обязательных актов 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

2.2. Биовейверы

2.3. Клиническая фармакология

2.3.1. Фармакокинетика

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

Табличный обзор клинических исследований

Исследование <номер> и <название>
Методы
Дизайн исследования:
Комментарий эксперта:
Исследуемый препарат и референтный препарат:
Комментарий эксперта:
Изученная популяция (изученные популяции):
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 и референтного 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 (исследований) биоэквивалентности [указать торговое наименование

исследованного лекарственного препарата] признается биоэквивалентным *[указать наименование референтного препарата].>*

или

<В связи с [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.>

Комментарий эксперта:

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 другие [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] принимаются 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.>

Комментарий эксперта:

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 замечаниям:

<Отсутствуют.>

<Фармакокинетика>

<Система фармаконадзора>

<План управления рисками>

Прочие замечания:

<Отсутствуют.>

<Фармакокинетика>

<Система фармаконадзора>

<План управления рисками>

Рекомендации:

5. Рекомендуемые экспертом условия, выполнение которых необходимо после получения заявителем регистрационного удостоверения и утверждения общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и дизайна упаковки лекарственного препарата

6. Список литературы
