



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

10 октября 2018 г.
Международная конференция
**«ФАРМАКОНАДЗОР. Вызовы
и возможности»**

Москва, Россия

Ренессанс Москва Монарх Центр, Ленинградский
проспект 31А, стр.1

14.30 – 16.00

Сессия II

**Подходы к оценке пользы и риска. Управление
рисками.**

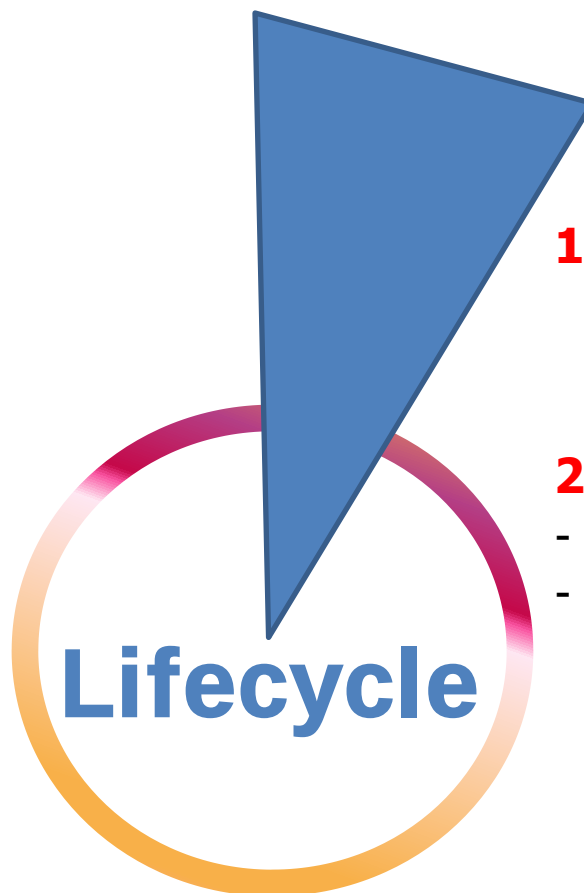
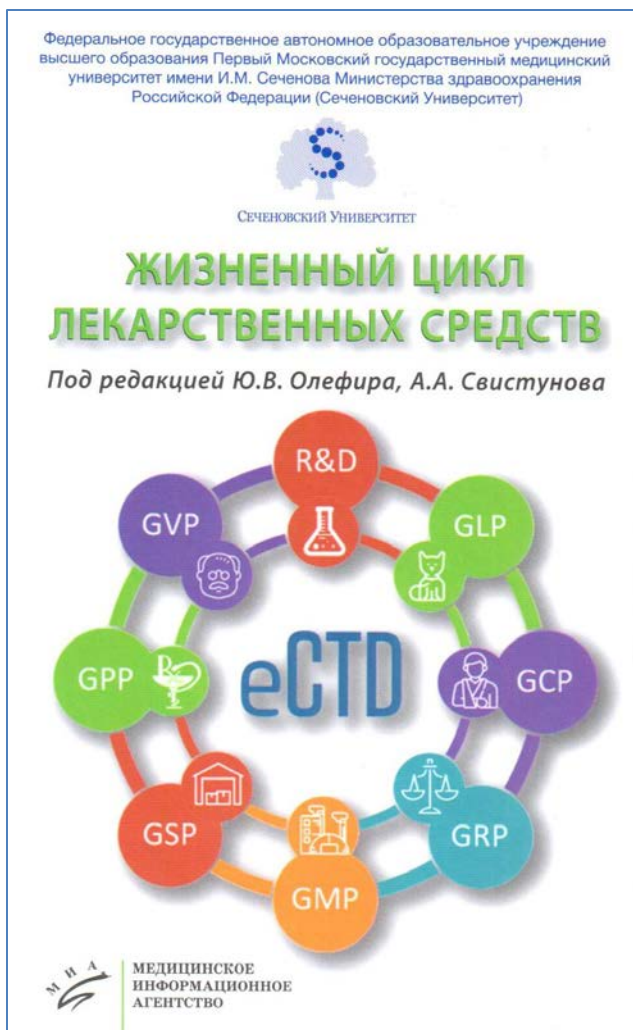
Оценка профиля безопасности в рамках научной экспертизы общего технического документа при регистрации лекарственного препарата

Романов Борис Константинович



Оценка профиля безопасности

Этап жизненного цикла ЛС – государственная регистрация



1. По национальной процедуре

- в России: 61-ФЗ Об обращении ЛС

2. По процедурам ЕАЭС

- децентрализованная
- взаимного признания

- Решение Совета ЕАЭК № 78 от 03.11.2016 – Правила регистрации и экспертизы ...

- Решение Совета ЕАЭК № 87 от 03.11.2016 – Правила надлежащей практики фармаконадзора



I. Научная экспертиза по 61-ФЗ

Статья 4. Основные понятия...

21.1) **общий технический документ** - **комплект документов и материалов**,

состоящий из нескольких разделов - **документации административного характера**, химической, фармацевтической и биологической документации, **фармакологической, токсикологической документации, клинической документации**

и **представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения** в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

.. объекты, материалы ..

Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации ...

1. Для государственной регистрации ... юридическое лицо... представляет документы **в электронной форме и на бумажном носителе ...**

Статья 14. Принципы экспертизы ...

2. Экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя:
3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.



Организация проведения научной экспертизы по 61-ФЗ

Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных средств

5. Эксперт при проведении ... экспертизы лекарственного средства обязан:

- 1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;
8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы..., независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.
9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов.



Отдельные документы по безопасности в составе общего технического документа, подаваемые по 61-ФЗ

**Государственная
регистрация
ЛП для МП**



Ст.18 61-ФЗ: 4. **Раздел документации
административного характера** включает в себя:



**11) план
управления
рисками** для
биологических
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения;

**12) документ о
системе
фармаконадзора**
держателя или
владельца
регистрационного
удостоверения
лекарственного
препарата;

**Подтверждение
государственной
регистрации
ЛП для МП**



Ст.29 61-ФЗ:
4. К заявлению ... прилагаются
**документы, содержащие
результаты мониторинга
эффективности и безопасности
лекарственного препарата**,
проводимого держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения ..., по форме,
утвержденной соответствующим
уполномоченным федеральным
органом исполнительной власти;



Рекомендации по подготовке отдельных документов по безопасности по 61-ФЗ

1. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

Регуляторика:

1. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, п. **53 – 60**.
2. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕАЭК №87 от 03.11.2016 (вступили 06.05.2017) – п. **6.2.3 – 6.3.3**.

Рекомендации:

3. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №1, с. 21-27**.

2. ДОКУМЕНТ О СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА:

Регуляторика:

- отсутствует, но есть установившаяся практика – по Метод. рекомендациям РЗН.

Рекомендации:

- Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №2, с. 11-27**.

3. ДОКУМЕНТ, содержащий результаты мониторинга эффективности и безопасности:

Регуляторика:

1. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»

Рекомендации:

2. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», **2016, №3, с. 14-21**.



Правила оформления документов

(Правила регистрации и экспертизы, Приложение 5, Разделы III - VIII)

Размер бумаги: формат А4.

Границы: левая – 3 см, правая – 1,5 см, верхняя и нижняя – 2 см.

Шрифт - Times New Roman, 12 пт.

Нумерация: каждой страницы, начиная с первой.

Колонтитулы: обязательны верхний или нижний, с кратким отражением содержания.

Сокращения, аббревиатуры: расшифровывать при их первом упоминании в каждом модуле.

Ссылки: приводить в соответствии с действующей редакцией Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы, Международного комитета редакторов медицинских журналов (МКРМЖ).

[illegible]



Надзора

Пример

© -Романов Б.К., 2018



Проведение экспертизы – СОПы и Рабочие инструкции

ОРИГИНАЛ

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Стандартная операционная процедура		Страница стр. 1 из 9
	СОП 00-050	Дата введения: «06» декабря 2016 г.	
	Копия № _____	Действительно до: «06» декабря 2019 г.	
Версия: 01 Вводится впервые			
Название документа: Порядок проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата по заданиям Минздрава России			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Аналитик Управления экспертизы ЛС № 3			«06» ноября 2016 г.
Проверил: Инженер по качеству 2-ой категории отдела внедрения СМК			«07» ноября 2016 г.
Согласовал: Начальник отдела внедрения СМК			«09» ноября 2016 г.
Начальник КОУ			«11» ноября 2016 г.
Заместитель начальника ПУ			«14» ноября 2016 г.
Директор ЦЭК МИБП			«15» ноября 2016 г.
Директор ЦЭК ГЛС			«16» ноября 2016 г.
Начальник УОК			«18» ноября 2016 г.
Утвердил: Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств			«21» ноября 2016 г.
Местонахождение оригинала: Управление обеспечения качества		Местонахождение электронной копии: J:\Information\СМК ФГБУ НЦЭСМП\СОП 00	

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Стандартная операционная процедура	Страница стр. 6 из 9
	СОП 00-050	Дата введения: «06» декабря 2016 г.
	Копия № _____	Действительно до: «06» декабря 2019 г.
Версия: 01 Вводится впервые		
Название документа: Порядок проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата по заданиям Минздрава России		

6.1.7. В случае выявления Экспертом, входящим в состав Комиссии экспертов недостаточности представленных материалов для дачи Заключения необходимо действовать в соответствии с СОП 00-012.

6.1.8. Заключение Комиссии экспертов оформляется в соответствии с СОП 00-002.

6.2. Описание процедуры:

6.2.1. Порядок работы Эксперта, входящего в состав Комиссии экспертов при проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП в случае, если изменения в регистрационное досье зарегистрированного ЛП не вносятся:

6.2.1.1. Эксперт, входящий в состав Комиссии экспертов проводит экспертизу только следующих документов:

– документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При проверке документа Эксперт проводит оценку данных мониторинга безопасности по разделам:

а) информация о зарубежных странах, в которых разрешено медицинское применение лекарственного препарата;

б) информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения лекарственного препарата в зарубежных странах, в которых зарегистрирован лекарственный препарат для медицинского применения;

в) информация об отказах в регистрации лекарственного препарата в зарубежных странах;

г) информация о проведенных и (или) проводимых в период предоставления результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения клинических исследований на территории Российской Федерации и на территории других стран;

д) информация о количестве пациентов, получавших лекарственный препарат для медицинского применения на территории Российской Федерации и на территории других стран, в которых разрешено его применение;

е) информация о количестве лекарственного препарата для медицинского применения, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории других стран, где разрешено его медицинское применение;



II. Экспертиза по процедурам ЕАЭС

Регистрация. Приведение досье в соответствие. Подтверждение регистрации.

Правила регистрации и экспертизы ЛС для МП (Приложение 1 к Решению Совета ЕАЭК от 3.11.2016 № 78), **Модуль 1 рег. досье: Административная информация** – представляется на бумажном носителе, кроме ПУР и двух МФ: МФ производственной площадки и МФ системы фармаконадзора ДРУ.

При подтверждении регистрации – модули 1 и 2 представляются на электронном носителе (п. 127 Правил регистрации и экспертизы).

При приведении досье в соответствие - модуль 1 на бумажном носителе для обращения ЛП в стране ЕАЭС, где он зарегистрирован (п. 175).

1.10.4. **Документы**, заверенные надлежащим образом, **подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей ДРУ**, в случае если ДРУ ЛП, выданных референтным государством и государствами признания, являются разные юридические лица (если применимо).

ДРУ впервые подает заявку на регистрацию ЛП на рынок ЕАЭС

1.10.1. **Мастер-файл системы фармаконадзора ДРУ** в соответствии с требованиями Правил GVP ЕАЭС, **на электронном носителе** (п. 47)

1.10.2. **Письменное подтверждение** ДРУ факта наличия УЛФ на территории государства-члена.

1.10.3. **План управления рисками** на ЛП, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с требованиями Правил GVP ЕАЭС, **на электронном носителе** (п. 47)

При **последующих** заявках на регистрацию ЛП от имени данного ДРУ

1.10.1. **Краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ**

Возможен запрос копии МФСФ (п. 150), срок предоставления - 10 рабочих дней

Возможен запрос данных, подтверждающих благоприятное соотношение «польза – риск» (п. 150), срок предост. - 30 к. дней.

Внесение изменений в досье



Раздел 1.2.1 Модуля 1 – ЗАЯВЛЕНИЕ

(По ФОРМЕ - Прил. 2 Правил регистрации и экспертизы ЕАЭС).

2.4.4. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах – членах Евразийского экономического союза:

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор.

реквизиты мастер-файла фармаконадзора:
номер:
адрес местонахождения:

2.4.5. Уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в государстве – члене Евразийского экономического союза для осуществления фармаконадзора, **если оно отличается от указанного в пункте 2.4.4 настоящего заявления:**

фамилия, имя, отчество уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор	
наименование юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
юридический адрес юридического лица (держателя регистрационного удостоверения)	
государство	
номера круглосуточного телефона и факса	
адрес электронной почты	

Укажите место регистрации и фактическое место жительства **контактного лица по фармаконадзору** в государстве – члене Евразийского экономического союза, номер его телефона.



Раздел 1.10 Модуля 1 – Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене ЕАЭС

1.10.1. мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного Удостоверения

(представляется во все досье в любом случае – см. Прил. 4 Правил регистрации)

Допускается представление мастер-файла по фармаконадзору на английском языке с обязательным переводом на русский язык краткой характеристики системы фармаконадзора ДРУ (Прил. 4)

1.10.2. письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза

(представляется во все досье в любом случае – см. Прил. 4 Правил регистрации)

1.10.3. план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией

(не представляется на воспроизведенные, гомеопатические, растительные ЛП)

Допускается представление плана управления рисками на английском языке с обязательным переводом резюме на русский язык (Прил. 4).

1.10.4. документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения *(представляется в любом случае, если это применимо)*



Регуляторика и рекомендации по подготовке разделов 1.10.1 – 1.10.4 Модуля 1 для ЕАЭС

1. МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА:

Регуляторика:

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, п. 3.1 – 3.8.4.

Рекомендации:

2. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», 2016, №2, с. 11-27.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ:

Регуляторика:

1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС, п. 1.10.1.

3. ПИСЬМЕННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДРУ:

Регуляторика:

1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС, п. 1.10.2.

4. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

Регуляторика:

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС – п. 6.2.3 – 6.3.3.
2. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС – п. 1.10.3
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, п. 53 – 60.

Рекомендации:

4. Журнал «Безопасность и риск фармакотерапии», 2016, №1, с. 21-27

5. ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ НАЛИЧИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ НЕСКОЛЬКИМИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ВСЕХ ОБЯЗАННОСТЕЙ ДРУ:

Регуляторика:

1. Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС – п. 1.10.4



1. Мастер-файл системы фармаконадзора

Пример

Мастер-файл содержит **29 приложений**, из них **18 - являются обязательными** (в том числе 8 СОП) !

СОП для системы фармаконадзора ДРУ

Пример



2. Краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ

(подается вместо Мастер-файла системы фармаконадзора ДРУ при последующих заявках на регистрацию ЛП от имени данного ДРУ)

Включает следующие обязательные элементы (п.1.10.1):

- 1. Письменное подтверждение ДРУ факта наличия уполномоченного лица (УЛ), ответственного за фармаконадзор.** Если ДРУ не находится на территории государства-члена, также необходимо подтверждение о наличии контактного лица по фармаконадзору на территории государства-члена;
- 2. Указание государства,** в котором проживает и выполняет свои функции УЛ;
- 3. Контактные данные УЛ и контактного лица по фармаконадзору** (если применимо);
- 4. Заявление** (декларация), подписанное ДРУ, о том, что он обязуется выполнять задачи и обязанности, перечисленные в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Союза;
- 5. Ссылка на расположение** (адрес) мастер-файла системы фармаконадзора

Примечание: **Форма «Заявление о регистрации, перерегистрации лекарственного препарата, приведении в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата»** (Прил. 2 Правил Регистрации и экспертизы) – уже содержит ФИО УЛФ, наименование и адрес ДРУ, государство, номера круглосуточного телефона и факса, E-mail (п. 2.4.4, 2.4.5, 3.4.4., 3.4.5)



Краткая характеристика системы фармаконадзора

(пример для заявителя из РФ)

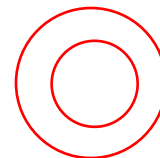
Пример

Краткая характеристика системы фармаконадзора ООО «Ромашка»
г. Москва, «15» мая 2018 г.

Настоящим документом ООО «Ромашка», в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, письменно подтверждает факт наличия уполномоченного лица (УЛ), ответственного за фармаконадзор и подтверждает о наличии контактных лиц по фармаконадзору на территории Республики Казахстан. УЛ ООО «Ромашка» проживает и выполняет свои функции в Российской Федерации. Контактные данные УЛ ООО «Ромашка»: Иванов Иван Иванович, адрес: РФ, 390035, г. Рязань, ул. Гоголя, дом. 5, офис 10; моб. и факс: 8910-000-00-00, E-mail: III@rom.ru. Контактные данные контактного лица по фармаконадзору ООО «Ромашка» в РК: Петров Петр Петрович, адрес: РК, Алматы, просп. Абылай хана, 62, моб. и факс: : +77272731670, E-mail: PPP@rom.kz. Также настоящим документом ООО «Ромашка» заявляет (декларирует) об обязательстве ООО «Ромашка» выполнять задачи и обязанности, перечисленные в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Союза.

Ссылка на расположение (адрес) мастер-файла системы фармаконадзора ООО «Ромашка»: www.romash.ru/psmf/ver.1.1 (логин: PSMf_12345678, пароль: PSMf_875654321).

Генеральный директор ООО «Ромашка»



Сидоров С.С.



3. Письменное подтверждение ДРУ факта наличия УЛФ на территории государства-члена

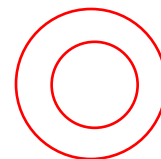
Пример

Письменное подтверждение ООО «Ромашка» факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства-члена.

г. Москва, «15» мая 2018 г.

Настоящим документом ООО «Ромашка», в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, письменно подтверждает факт наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства-члена. Уполномоченное лицо ООО «Ромашка», ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена проживает и выполняет свои функции в Российской Федерации, ему предоставлены необходимые средства для извещения о любой нежелательной реакции, возникающей в Евразийском экономическом союзе либо в третьей стране. Контактные данные уполномоченного лица ООО «Ромашка»: Иванов Иван Иванович, адрес: РФ, 390035, г. Рязань, ул. Гоголя, дом. 5, офис 10; моб. и факс: 8910-000-00-00, E-mail: III@romash.ru.

Генеральный директор ООО «Ромашка»
Уполномоченное лицо, ответственное
за фармаконадзор ООО «Ромашка»



Сидоров С.С.

Иванов И.И.



Пример

© -Романов Б.К., 2018



5. Документы, подтверждающие надлежащее выполнение обязанностей ДРУ в референтном государстве и государствах признания разными юридическими лицами

По п. 1.10.4. Правил Регистрации и экспертизы ЕАЭС – это «Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения, в случае если держателями регистрационных удостоверений лекарственного препарата, выданных референтным государством и государствами признания, являются разные юридические лица **(если применимо)**».

Если это применимо, значит - **Мастер-файл системы фармаконадзора обязательно должен содержать какие-либо следующие Приложения:**

Приложение 1: Письменные соглашения с описанием функций и обязанностей по мастер-файлу системы фармаконадзора, его представлению и поддержанию, а также осуществлению фармаконадзора согласно требованиям законодательства.

Приложение 2: Соглашение о совместном маркетинге лекарственного препарата.

Приложение 3: Соглашение о выполнении деятельности по фармаконадзору подрядчиками.

Приложение 4: Иные коммерческие соглашения.

Приложение 5: Оказание услуг по фармаконадзору – уполномоченное лицо по фармаконадзору.

Приложение 6: Оказание услуг по фармаконадзору – ввод данных по безопасности.

Приложение 7: Оказание услуг по фармаконадзору – подготовка ПООБ.

Приложение 8: Оказание услуг по фармаконадзору – представление индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях в электронном виде.

Приложение 9: Оказание услуг по фармаконадзору – оценка данных по безопасности

Приложение 10: Оказание услуг по фармаконадзору – делегирование деятельности по Мастер-файлу системы фармаконадзора.

Рекомендации – представить заверенный документ, подтверждающий наличие таких взаимодействий.



Документ, подтверждающий наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения

(пример для двух разных юридических лиц, являющихся ДРУ ЛП в РФ и в РК)

Пример
г. Москва, «15» мая 2018 г.

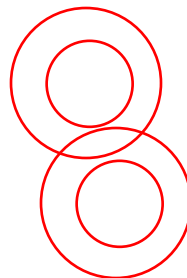
Настоящим документом ООО «Ромашка» (Российская Федерация), в лице генерального директора Сидорова С.С., действующего на основании Устава, и ООО «Незабудка» (Республика Казахстан), в лице генерального директора Макарова М.М., действующего на основании Устава, подтверждают наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами – ООО «Ромашка» (Российская Федерация) и ООО «Незабудка» (Республика Казахстан) всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения.

Генеральный директор ООО «Ромашка»

Сидоров С.С.

Генеральный директор ООО «Незабудка»

Макаров М.М.





Экспертная оценка соотношения пользы и риска

(Правила регистрации и экспертизы ЛС для МП ЕАЭС, Прил. 16)

IV. Оценка соотношения пользы и риска

Обобщите основные выводы и вопросы по оценке (подробная информация должна быть приведена в основных разделах по качеству, эффективности и безопасности, соответственно). Интегрируйте эти аспекты при рассмотрении соотношения пользы и риска для определенных популяций. Включите данные по доклинической и клинической безопасности, обязательствам в пострегистрационный период после регистрации, а также рассмотрите любые аспекты управления рисками, способные оказать влияние на оценку соотношения пользы и риска.

В оценку соотношения пользы и риска необходимо также включить следующие аспекты, если это применимо (взятые из регистрационного досье в формате общего технического документа):

1. Соблюдение требования руководящих документов Евразийской экономической комиссии и Экспертного комитета при Евразийской экономической комиссии.
2. Диапазон оптимальной дозировки и режим дозирования.
3. Эффективность и безопасность в субпопуляциях (например, для пациентов определенного возраста, пола, расовой принадлежности, степени работы органов, тяжести заболевания и генетического полиморфизма).
4. Известные и потенциальные механизмы лекарственного взаимодействия.
5. «Сигналы» по безопасности, имеющие отношение, например, к канцерогенному действию, тератогенному действию, удлинению интервала QT или подозрениям на гепатотоксичность.
6. Использование суррогатных конечных точек для эффективного действия, когда токсичность серьезна.
7. Проверка рассмотрения всех вопросов по безопасности в плане фармаконадзора (если он представлен).
8. Безопасное и (или) эффективное применение препарата предполагает потенциальные трудности при выборе подходов к управлению, предусматривающих специальную врачебную экспертизу или обучение пациентов.
9. Проверка учета рисков и неопределенностей в условиях выдачи регистрационного удостоверения, в составе информации о препарате, последующих контрольных мероприятиях или плане управления рисками.
10. Проверка наличия достаточной информации для характеристики соотношения пользы и риска от применения препарата, по сравнению с надлежащей признанной схемой лечения (если таковая имеется). Подлежит рассмотрению в соответствующем порядке.

Кроме того, необходимо рассмотреть данные по детям или любые планы развития по педиатрическому применению. Если это уместно, то в данный раздел необходимо включить информацию и данные оценки биоэквивалентности для заявок на воспроизведенные препараты. Необходимо осветить выбор референтного препарата.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Благодарю за внимание!



www.regmed.ru