

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по подготовке досье неисследуемых лекарственных препаратов для получения разрешения на проведение клинических исследований»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
Ко всему тексту	Ниязов Р.Р. <i>Документ нуждается в пересмотре в связи с изменением первоисточника, на основании которого составлен документ Комиссии. В 2017 г. Европейская комиссия издала Рекомендации по вспомогательным лекарственным препаратам в клинических исследованиях. Этот документ заменяет собой документ Европейской комиссии, посвященный неисследуемым лекарственным препаратам. Пересмотренный документ Европейской комиссии приурочен к вступлению в силу Регламента (EU) № 536/2014, посвященный правилам назначения клинических исследований. Указанный европейский регламент лежит в основе Правил назначения клинических исследований в ЕАЭС, которые сейчас находятся на рассмотрении рабочей группы и должны быть приняты до конца 2018 г. В числе прочего, Правила назначают, основанные на европейском регламенте, затрагивают вопросы вспомогательных (ранее — неисследуемых) лекарственных препаратов, в связи с чем и возникла необходимость пересмотра документа Европейской комиссии по неисследуемым/вспомогательным лекарственным препаратам. По этой причине предлагается на данном этапе</i>	Актуализация документов экономической комиссии, в том числе настоящего документа, будет выполняться в соответствии с планом работ рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

	учесть все новые изменения, в том числе исключить таблицу, поскольку соответствующие требования будут приведены в самих Правилах назначения КИ (и приложений к ним). В новом документе также исправлена терминология, уточнены и приведены новые примеры, больше уделяется внимание рискам пропорциональным подходам; имеют место и другие важные изменения. Все это обосновывает доработку документа, вынесенного на ОРВ, в соответствии с изменением международных норм проведения клинических исследований.	
П.1	Целью настоящего Руководства является определение требований к объему данных по неисследуемым лекарственным препаратам, предоставляемых в досье лекарственного препарата к заявке-заявлению <u>она неолучение-получения</u> разрешения к на проведение <u>клинических-клинического</u> исследований в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены).	Учено.
П.3	Настоящее Руководство подлежит пересмотру на регулярной основе с учетом опыта его применения в государствах-членах, а также в случае изменений международных норм проведения клинических исследований не реже 1 раза в 5 лет. <i>В 2017 г. Европейская комиссия издала <u>Рекомендации по вспомогательным лекарственным препаратам в клинических исследованиях</u>. Этот документ заменяет собой документ Европейской комиссии, посвященный неисследуемым лекарственным препаратам.</i> <i>Пересмотренный документ Европейской комиссии приурочен к вступлению в силу Регламента (ЕУ) № 536/2014, посвященный правилам назначения клинических исследований. Указанный европейский регламент лежит в основе Правил назначения клинических исследований в ЕАЭС, которые сейчас находятся на рассмотрении рабочей группы и должны быть приняты до конца 2018 г.</i>	Актуализация документов Евразийской экономической комиссии, в том числе настоящего документа, будет выполняться в соответствии с планом работы рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

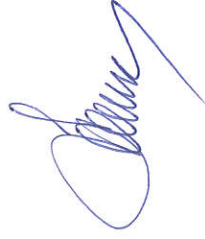
	В числе прочего, Правила назначения, основанные на европейском регламенте, затрагивают вопросы вспомогательных (ранее — неисследуемых) лекарственных препаратов, в связи с чем и возникла необходимость пересмотра документа Европейской комиссии по неисследуемым/вспомогательным лекарственным препаратам. По этой причине предлагается на данном этапе учесть все новые изменения, в том числе исключить таблицу, поскольку соответствующие требования будут приведены в самих Правилах назначения КИ (и приложений к ним). В новом документе также исправлена терминология, уточнены и приведены новые примеры, больше уделяется внимание рискам пропорциональным подходам; имеют место и другие важные изменения. Все это обобщает доработку предложенного документа в соответствии с изменением международных норм проведения клинических исследований.	
П.5, по всему тексту	исследуемого лекарственного средства <u>препарата</u>	Учено.
П.5	Например, в некоторых протоколах клинических исследований требуется применять определенные лекарственные препараты сочетано или в качестве неотложной терапии с целью профилактики, диагностики или лечения и (или) для обеспечения адекватного-оказания полноценной медицинской помощи <u>исследования</u>. Такие средства-препараты <u>участствующих субъектов</u> в клиническом исследовании, в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, необходимо обеспечивать качество и безопасность	Учено.
П.7, по всему тексту	Для обеспечения безопасности исследований, в участствующих субъектах <u>исследования</u> в клиническом исследовании, в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, необходимо обеспечивать качество и безопасность	Учено.

	лекарственных препаратов и <u>еубетаний веществ</u>, применяемых в исследовании. <u>Предлагается везде заменить на термин из GCP Союза – «субъект» или субъект исследования.</u>	
Раздел 3	Требования к документам в досье <u>заявки клинического исследования</u>	Учено.
П.18	Для каждого документа количество данных может быть различным. Для каждого отдельного случая применяется риск – <u>обеспокоенный-пропорциональный</u> подход для определения вида и количества требуемых данных. Необходимо использовать существующие механизмы добровольного сотрудничества между регуляторными органами государств-членов для обеспечения гармонизированного применения <u>риск-обеспокоенного пропорционального</u> подхода в <u>каждом — отдельном случае индивидуальном порядке.</u> <i>Данный термин согласуется с новым (2017 г.) руководством Европейской комиссии по риск-пропорциональным подходам в клинических исследованиях.</i>	Учено.
Р.1 прил. № 1	Средства неотложной терапии позволяют пациентам получать эффективное лечение, например, в плацебо-контролируемых клинических исследованиях, в которых стандартное лечение доступно, или в исследованиях <u>типа-доза-эффект/ответ</u>, когда более низкие дозы могут быть неэффективными. Средства неотложной терапии в протоколах клинических исследований иногда называют «<u>рецептами-терапией</u> спасения». Обычно такие неисследуемые лекарственные препараты зарегистрированы в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены), и используются в соответствии с зарегистрированными показаниями к применению.... неэффективном лечении – например, если в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом клиническом исследовании (по определению будут три	Учено с редакторской правкой.

	неонкологического лекарственного препарата у <u>онкологических больных—ракем</u>, в котором целью клинического исследования является оценка <u>анализирующего</u> действия нового опыта. <u>Характер—Природа</u> препарата фоновой терапии может указываться в протоколе, например, как стандартное лечение, назначаемое в соответствии с местной клинической практикой, и <u>наименования активных—действующих</u> веществ или лекарственных препаратов могут определяться потребностью пациента или выбором врача..... разработка нового лекарственного препарата для ВИЧ-инфицированных пациентов, которым необходима профилактика против цитомегаловируса, показала, что в <u>схему</u> лечения пациентов, вероятно, необходимо включить препарат стандартной <u>лечения—терапии их нервного-основного</u>		
Р.5 (п.б) прил. № 1	Учтено с редакторской правкой.		
Прил. № 2, по всему тексту	Учтено.		
Таблица прил. № 2	НИЛП является зарегистрированным лекарственным препаратом в <u>стране-государстве</u> ICH	Отклонено. Термин приведен в соответствии с Рекомендацией Евразийской экономической комиссии от 2 мая 2017 г. № 12 «Об информационном справочнике понятий, применяемых в рамках евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».	
	НИЛП не зарегистрирован, но его <u>активное—действующее</u> вещество содержится в зарегистрированном лекарственном препарате в Евразийском экономическом союзе	Учтено.	
	Результаты сокращенной программы испытаний (например, идентификации/подлинности), выполненной с использованием аналитических испытаний или <u>неодобренного</u> метода, <u>подходящего</u> по заключению уполномоченного лица производителя	Отклонено. Термин «подходящий метод» используется в фармакопейной практике.	

ix	Для мест (центров) площадок, находящихся на территории Евразийского экономического союза: лицензия на производство; для мест (центров) площадок не находящихся на территории Евразийского экономического союза: сертификация соответствия требованиям GMP Союза <u>(или не ниже)</u>, предоставленная уполномоченным лицом или другим лицом, имеющим надлежащий опыт работы.	Учено, с редакторской правкой.
----	---	--------------------------------

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«26» апреля 2018г.