



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec – ЕАЭС

Особенности подготовки регистрационного досье на воспроизведенные лекарственные средства

Румянцев Николай Александрович, к.м.н.
ведущий эксперт Управления №1
по эффективности и
безопасности ЛС

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой



"воспроизведенный лекарственный препарат", "генерик" - лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ (активных фармацевтических субстанций) и ту же лекарственную форму, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности.

лекарственный препарат с **новым** действующим веществом,
который был **первым** зарегистрирован и размещен на **мировом
фармацевтическом рынке** на основании досье, содержащего
результаты **полных** доклинических (неклинических) и клинических
исследований, подтверждающих его качество, безопасность и
эффективность



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Референтный лекарственный препарат Решение 78, 85

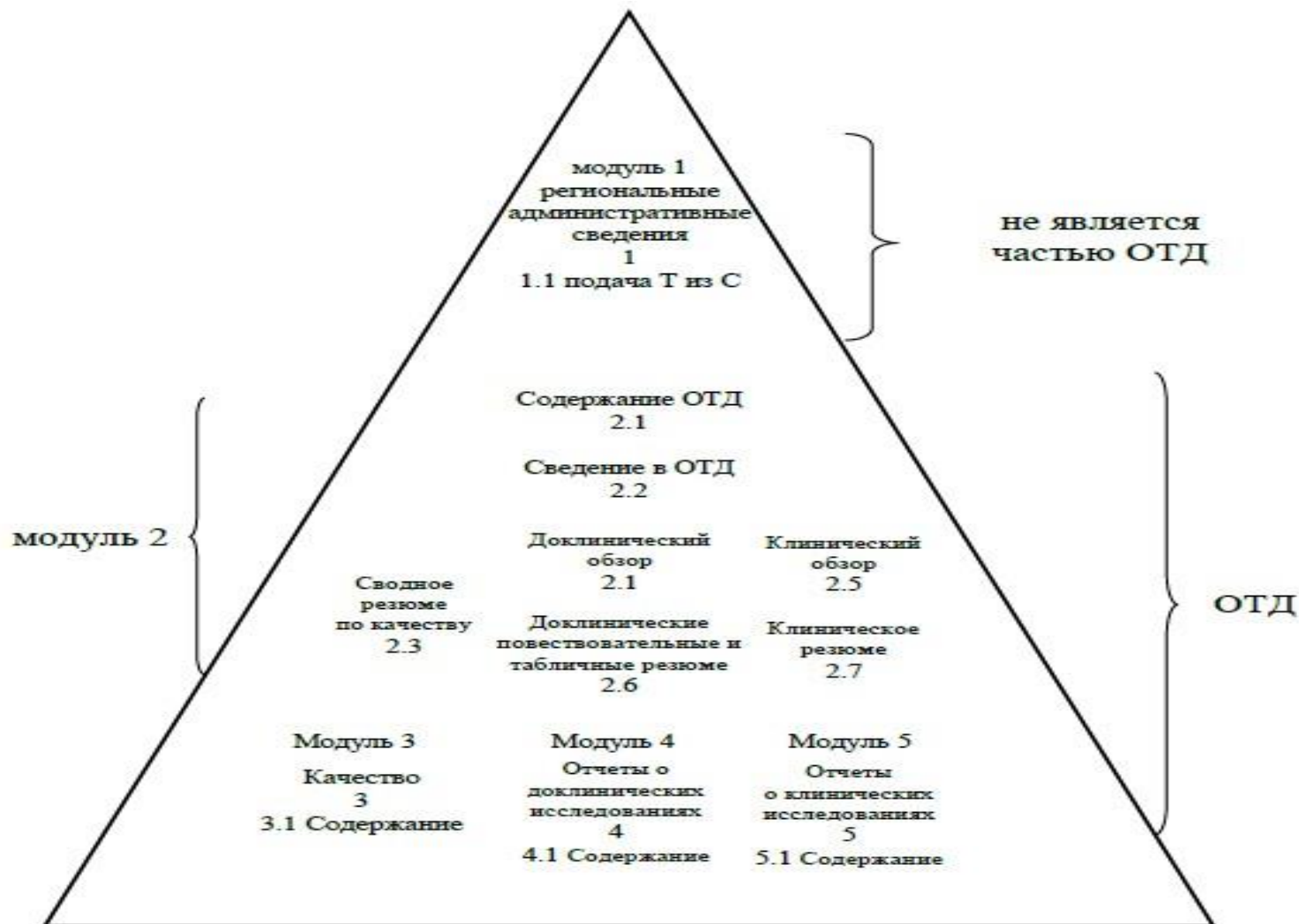


RegLec – EAES

лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата



Структура общего технического документа





МОДУЛЬ 1

Административные
сведения и
информация о
назначении ЛП

МОДУЛЬ 2

Резюме общего
технического
документа

МОДУЛЬ 3

КАЧЕСТВО

МОДУЛЬ 4

Отчеты о
доклинических
исследованиях

МОДУЛЬ 5

Отчеты о
клинических
исследованиях



Решение Евразийской экономической комиссии №78 от 03.11.2016 г. «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Приложения 1-5:

- Требования к документам регистрационного досье (в формате ОТД) – *Приложение №1 к Правилам*
- Требования к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате ОТД - *Приложение №4 к Правилам*
- Структура общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения - *Приложение №5 к Правилам*

- ### II. Специальные требования к модулям регистрационного досье лекарственного препарата
- #### 6. Требования к документам регистрационного досье воспроизведенных лекарственных препаратов

Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки **качества, безопасности и эффективности** лекарственных средств и соотношения **"польза - риск"** лекарственных препаратов и может включать в себя:

- а) оценку документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье);
- б) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества;
- в) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата;
- г) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата.



Последовательно



Процедура взаимного признания



Референтное государство
(рынок государства)



В государствах признания
(по желанию) после
регистрации
лекарственного препарата
в референтном государстве

Одновременно в
нескольких государствах-
членах в соответствии с
децентрализованной
процедурой регистрации



Выбор референтного
государства (только
одно)

- заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа по установленной форме в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины);
- регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам на электронном носителе (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармаконадзору));
- образцы лекарственных препаратов.



- заявления на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;
- документов, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случае и порядке, установленных законодательством государства признания;
- модуля 1 регистрационного досье на электронном носителе.
- * При наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена представляются ОХЛП, инструкция по медицинскому применению и макеты упаковок лекарственного препарата на государственном языке государства признания

Референтное государство

- Досье
- Документы и данные представленных заявителем, на предмет безопасности, эффективности и качества
- Проведение лабораторных испытаний
- Инициирование фармацевтической инспекции
- Составление экспертного отчета

Государство признания

- Заявления, документов и данных регистрационного досье
- Экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством

- Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза **от 23 декабря 2014 года и в период до 31 декабря 2020 г.**, в соответствии с требованиями Союза
- Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения или по национальным требованиям **до 31 декабря 2020 г.**, должны быть приведены в соответствии с требованиями Союза **до 31 декабря 2025 г.** в соответствии с настоящей процедурой



- Письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, идентичны по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.
- В случае если лекарственный препарат зарегистрирован более чем в одном государстве-члене заявитель выбирает одно из них в качестве референтного государства



- заявление по установленной форме на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением № 2 к настоящим Правилам;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины);
- модули 1 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам;
- модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе в случае, если лекарственный препарат предназначен для обращения на территории государства-члена, в котором он зарегистрирован



- заявление по установленной форме на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в соответствии с приложением N° 2 к настоящим Правилам;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины);
- модули 1 – 5 регистрационного досье в соответствии с приложениями N° 1 – 5 к настоящим Правилам в случае дальнейшего осуществления регистрации по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г.



Все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в этом случае представляются в соответствии с настоящими Правилами в модулях 4 – 5 регистрационного досье в виде имеющихся отчетов, без обязательного их приведения в соответствие с требованиями к оформлению текстов отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях), предусмотренными правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, а также правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Союза, утверждаемыми Комиссией. Государство-член, в которое подано регистрационное досье для приведения его в соответствие с требованиями Союза, выступает в данном случае в качестве референтного государства.



В случае необходимости подготовки экспертного отчета по оценке для проведения процедуры взаимного признания в государстве, в котором данный лекарственный препарат не был зарегистрирован до вступления Соглашения в силу или до 31 декабря 2020 г., проводятся переоценка соотношения «польза – риск» лекарственного препарата и экспертиза лекарственного препарата в соответствии с процедурами, установленными в разделе V настоящих Правил.

1.0. Сопроводительное письмо

1.1. Содержание досье, необходимо представить полное содержание модулей 1 – 5 регистрационного досье, включая модуль 1

1.2. Общая документация

1.3. **Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП), инструкция по медицинскому применению (ИМП), результаты пользовательского тестирования текста ИМП, маркировка.**

1.4. Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии)

1.5. Документы по качеству

1.6. Документы по производству

1.7. Информация о специалистах

1.8. **Специфические требования для различных типов заявлений**

1.9. Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды

1.10. Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве-члене

1.11 Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака (при наличии).

* дополнительно модуль 1 регистрационного досье

представляется **на бумажном носителе**

(за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок)

и мастер-файла по фармаконадзору



При необходимости в качестве приложения к сопроводительному письму допускается представить документ "К сведению экспертов", представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации (например, о гиперссылках, расположении томов и т.д.).

Краткая пояснительная информация о препарате, его типу, регистрационному статусу в различных странах.

Письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в представленном обновленном регистрационном досье в формате общего технического документа, идентичны по содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.

- 1.2.1. Заявление на регистрацию лекарственного препарата (заполняется по форме согласно [приложению N 2](#) к настоящим Правилам).
- 1.2.2. Документы, подтверждающие оплату экспертных работ
- 1.2.3. Заверенная в установленном порядке копия сертификата на лекарственный препарат / документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране - держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (заверенный в установленном порядке) (при наличии) / при отсутствии регистрации в стране-производителе - пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных
- 1.2.4. Перевод на русский язык и заверенная в установленном порядке копия экспертного отчета уполномоченного органа (при наличии)
- 1.2.5. Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования (при наличии).
- 1.2.6. Рекомендация Экспертного комитета по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии).

1.3.1 Проекты ОХЛП, ИМП/ЛВ (на русском языке)

1.3.2 Макеты упаковок

1.3.3 Результаты пользовательского тестирования текста ИМП (при наличии) или приемлемое обоснование отсутствия

1.3.4 Копии ОХЛП и ИМП/ЛВ, одобренных уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны – держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, заверенные уполномоченным лицом держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (при наличии).



Регистрация



- ОХЛП
- ЛВ
- ПТ

Процедура приведения в соответствие



С расширением географии



- ОХЛП
- ЛВ
- ПТ



Без расширения географии



- ОХЛП
- ИМП
- Обоснование
отсутствия ПТ

Регистрация

оригинальный

воспроизведенный

↓

Информация должна
быть подтверждена
фактическими
данными
проведенных КИ

↓

Информация должна
соответствовать ИМП
оригинального/
референтного
препарата

Процедура приведения в соответствие

оригинальный

воспроизведенный

↓

Информация должна
соответствовать
зарегистрированной
ИМП

↓

Информация должна
соответствовать ИМП
оригинального/
референтного
препарата

В случае **отличия показаний** к применению в сторону расширения или **режима дозирования** либо **пути введения** в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата от оригинального лекарственного препарата следует представить **результаты соответствующих клинических исследований**.



- При представлении результатов пользовательского тестирования необходимо кратко обобщить, как было проведено тестирование и каким образом в окончательную редакцию ИМП внесены все необходимые изменения.
- Резюме необходимо представить в данном разделе модуля, по следующей форме:
 - краткое описание лекарственного препарата;
 - краткое описание проведенного тестирования или изучения отдельных элементов ИМП (использованная методика, пояснения по критериям выбора участников для тестирования, язык тестирования);
 - использованные анкеты (опросные листы, в том числе инструкции по их заполнению и формы наблюдения);
 - исходная и пересмотренная редакция ИМП;
 - краткое описание и обсуждение результатов тестирования (ответы субъектов, выявленные проблемы и изменения, внесенные в соответствующие разделы ИМП);
 - заключение

Перечень стран, в которых лекарственный препарат:

- подан на регистрацию,
- зарегистрирован,
- получил отказ в регистрации или его обращение на рынке было приостановлено;
с указанием:
 - наименования лекарственного препарата,
 - номера и даты регистрационного удостоверения,
 - срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения.

1.7.1. Информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству.

1.7.2. Информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований.

1.7.3. Информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований.

*Информация о специалистах по качеству, доклиническим и клиническим данным включает сведения об их образовании, специализации и профессиональном опыте, должна быть подписана специалистами, составившими резюме и обзор по качеству, доклиническим, клиническим данным. Данные специалисты должны иметь соответствующую квалификацию. Следует указать наличие профессиональных отношений между специалистом, составившим резюме, и заявителем.

1.8.1. Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата представляется, если заявитель планирует зарегистрировать лекарственный препарат под разными торговыми наименованиями в стране-производителе, в референтном государстве и государстве признания (если применимо). В письме должны быть указаны гарантии того, что в этих целях используется одно регистрационное досье. Письмо должно быть подписано держателем регистрационного удостоверения и датировано.

1.8.2. Документы по клиническим исследованиям (если применимо):

1.8.2.1. Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования, в том числе на внесенные поправки.

1.8.2.2. Перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (GCP) по заявляемому на регистрацию лекарственному препарату с указанием уполномоченных органов, проводивших инспекции, даты проведения, результатов (при наличии).



- 1.8.2.3 Копии отчетов о проведении перечисленных в пункте 1.8.3.2 настоящего приложения GCP-инспекций (при наличии).
- 1.8.2.4 Копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации).
- 1.8.3 Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо).
- 1.8.4 Письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям [Правил](#) надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией.

Резюме химической и биологической документации, доклинических и клинических данных, представленных в модулях 3 – 5 регистрационного досье лекарственного препарата и заключениях специалистов, подготовивших резюме по качеству, доклиническим и клиническим данным.

Представляются обобщенные фактические данные, включая материалы в виде таблиц. В этих отчетах предусматриваются **перекрестные ссылки на таблицы** или на **информацию**, содержащуюся в основной документации, представленной в **модуле 3 "Качество"**, **модуле 4 "Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях"** и **модуле 5 "Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)"**.

- 2.1 Сводное содержание ОТД (модули 2 – 5)
- 2.2 Введение (информация о фармакологической группе, механизме действия и клиническом применении лекарственного препарата)
- 2.3 Сводное резюме по качеству (обзор информации, связанной с химическими, фармацевтическими и биологическими данными)
- 2.4 Доклинический обзор
- 2.5 Клинический обзор
- 2.6 Резюме по доклиническим исследованиям
- 2.7 Резюме по клиническим данным



- резюме профиля примесей активного вещества (и в соответствующих случаях – возможные продукты разложения, образующиеся при хранении лекарственного препарата) в сериях лекарственного препарата, который подлежит реализации на фармацевтическом рынке;
- - оценка исследований биоэквивалентности или объяснение причины, по которой исследования биоэквивалентности не проводились;
- - обновление литературных публикаций об активном веществе данного лекарственного препарата (данное требование может выполняться посредством указания ссылок на публикации в рецензируемых журналах);



- ранее неизвестные или следующие из характеристик препарата и (или) его терапевтической группы пункты в общей характеристике лекарственного препарата, которые следует проанализировать в доклинических и клинических обзорах (резюме) и подкрепить доказательствами из научной литературы и (или) доказательствами, полученными в результате проведения дополнительных исследований;
- дополнительная информация, доказывающая, что профили безопасности и (или) эффективности заявленного препарата не отличаются от таковых у референтного препарата в случае различия химических форм активного вещества (солей, эфиров, изомеров, смеси изомеров, комплексов или производных от активного вещества референтного препарата).

- Revision of M4E guideline on enhancing the format and structure of benefit-risk information in **ICH Efficacy - M4E(R2)** Current Step 4 version dated 15 June 2016
- **M4E (R2)** - Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use – **Efficacy** 15 July 2016 **EMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Резюме доклинических данных нужно представлять на основе фактических результатов фармакологических, фармакокинетических и токсикологических исследований, проведенных на животных *in vitro*, в текстовом формате и в виде таблиц в представленной ниже последовательности, с вводной частью (в случае, если они проводились).

2.6.1. Резюме фармакологических исследований в текстовом формате.

2.6.2. Резюме фармакологических исследований в виде таблиц.

2.6.3. Резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате.

2.6.4. Резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц.

2.6.5. Резюме токсикологических исследований в текстовом формате.

2.6.6. Резюме токсикологических исследований в виде таблиц.

Необходимо представить подробное с приведением фактических данных резюме клинической информации по изучению лекарственного препарата (биоэквивалентности и др., если они проводились), включенного в модуль 5. Резюме должно включать результаты всех клинических исследований.

Клиническая информация в виде резюме должна представляться в определенной последовательности частей (с перечнем использованных научных источников).

2.7.1. Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов.

2.7.2. Резюме исследований по клинической фармакологии.

2.7.3. Резюме по клинической эффективности.

2.7.4. Резюме по клинической безопасности.

2.7.5. Копия использованных литературных источников.

2.7.6. Краткий обзор индивидуальных исследований.



4.1 Содержание модуля 4

4.2 Отчеты об исследованиях

4.2.1 Фармакология

4.2.2 Фармакокинетика

4.2.3 Токсикология

4.3 Ссылки на литературу



Доклинические исследования безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями [правил](#) надлежащей лабораторной практики Союза, утверждаемых Комиссией.

Доклинические исследования безопасности лекарственных средств, **проведенные** в государствах, **не** являющихся **членами Союза**, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они **спланированы, проведены и описаны в отчете** о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями **надлежащей лабораторной практики, эквивалентными** требованиям Союза (или **не ниже**).



В отдельных случаях в соответствии с требованиями по исследованию отдельных групп препаратов части II настоящих Требований и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Комиссией в данном разделе может быть приведен обзор данных научной литературы вместо результатов собственных проведенных доклинических исследований

5.1 Содержание модуля 5

5.2 Перечень всех клинических исследований в виде таблиц

5.3 Отчеты о клинических исследованиях

5.4 Ссылки на литературу



- Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики Союза, утверждаемых Комиссией.
- Клинические исследования лекарственных препаратов, проведенные в государствах, **не являющихся членами Союза**, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям Союза (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации "Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования".



- клинические исследования проведены **частично или полностью** на территориях стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) **до 1 января 2016 г.** (по дате последнего визита последнего пациента), на основании которых лекарственный препарат зарегистрирован на территориях стран региона ICH;
- клинические исследования проведены **в соответствии с законодательством государств-членов и на их территории до 1 января 2016 г.** (по дате последнего визита последнего пациента (добровольца)) или продолжали проводиться по состоянию **на 1 января 2016 г.** (при завершеном наборе пациентов (добровольцев) в исследование);



- клинические исследования, инициированные после 1 января 2016 г., проведены в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Союза, при этом как минимум одно из клинических исследований проведено полностью или частично (в отношении данных, полученных от субъектов исследования) на территории Союза.
- если требования, указанные во [втором](#) - [четвертом абзацах](#) настоящего пункта, не выполняются, до подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата заявитель **проводит клинические исследования** (как минимум **одно исследование** по усмотрению заявителя и по согласованию с уполномоченным органом) **полностью или частично на территории Союза** или при проведении экспертизы регистрационного досье по решению уполномоченного органа назначается **внеплановая инспекция одного из клинических центров, в которых проводилось клиническое исследование.**
- положения настоящего пункта не применяются в отношении орфанных лекарственных препаратов.



ПРИЛОЖЕНИЕ №1 к Правилам
надлежащей клинической практике
EAES
ТРЕБОВАНИЯ к структуре и
содержанию отчета о клиническом
исследовании

ПРИЛОЖЕНИЕ №7 к Правилам
исследований биоэквивалентности
лекарственных препаратов в рамках
EAES



5.3.1. Отчеты о биофармацевтических исследованиях – должны быть включены результаты исследований биоэквивалентности (проведенных в случаях, когда это необходимо), отчет о валидации биоаналитического метода, данные о концентрациях, фармакокинетики, статистическому анализу

5.3.1.2. результаты доказательства эквивалентности по процедуре биовейвер.

В случае применения процедуры биовейвер в регистрационном досье лекарственного препарата необходимо представить отчет о проведении исследований *in vitro*.



- сведения об исследователе (с указанием его рабочего места),
- организации, в которой проводились исследования,
- сроке проведения исследований
- сертификаты аудитов
- подтверждение выбора референтного препарата (или в отдельном официальном письме)
- рекомендация Экспертного комитета по ЛС по выбору референтного препарата (при наличии)
- сертификаты анализа серии референтного и тестируемого препарата
- официальное письмо, подтверждающее соответствие количественного состава и производства исследуемого препарата регистрируемому

- торговое наименование;
- дозировка;
- лекарственная форма;
- держатель регистрационного удостоверения;
- дата регистрации;
- номер регистрационного удостоверения;
- государство-член, на территории которого зарегистрирован референтный препарат;
- номер серии;
- наименование производителя;
- срок годности;
- страна приобретения



- наименование
- состав
- размер серии
- дату производства
- дату окончания срока годности (по возможности)

- данные лабораторных и инструментальных методов исследования,
- данные статистической обработки результатов клинических исследований
- отчет о валидации
- аналитический отчет
- отчет о фармакокинетике (данные о концентрации)

- Лекарственные препараты для приема внутрь (I, III класс по БКС)
- Растворы для приема внутрь (вспомогательные вещества!)
- Лекарственный препарат является водным раствором для внутривенного введения
- Парентеральные растворы (например, для внутримышечного и подкожного введения), имеющие одинаковые типы растворителя, действующее вещество в той же концентрации и те же вспомогательные вещества в схожих количествах
- Лекарственный препарат представляет собой раствор для наружного и местного применения (например, капли глазные, спрей назальный или раствор для наружного применения) с той же концентрацией действующего вещества
- Лекарственный препарат является газом
- Эмульсии (не предназначены для контролируемого высвобождения, способ и скорость введения совпадают)



RegLec – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения