

Ерёменко Н.Н.

Экспертная оценка отчета по биоэквивалентности при регистрации и приведении в соответствие с правилами ЕАЭС

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Проведение исследований биоэквивалентности (БЭ) и экспертная оценка отчета по БЭ требуется в следующих случаях:

- регистрация лекарственного препарата (ЛП);
- внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного ЛП;
- на предрегистрационном этапе при существенном изменении состава, технологии производства ЛП;
- изменение лекарственной формы с немедленным высвобождением на лекарственную форму с модифицированным высвобождением;
- разработка комбинированных ЛП и в иных случаях [1].

Цель работы – формирование правильных подходов экспертной оценки отчета по БЭ при регистрации и приведении в соответствие с правилами Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Материалы и методы. Проведен всесторонний анализ соответствующих нормативных актов, законов, решений ЕАЭС, регламентирующих проведение экспертной оценки отчета исследований БЭ, а также результаты проведенных экспертиз в рамках работ по процедурам регистрации и приведения в соответствие с правилами ЕАЭС.

Результаты и обсуждение. При анализе документов, регламентирующих проведение экспертной оценки отчета исследования БЭ, отмечено, что в оформлении отчета следует руководствоваться положениями Решения Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [1]. При заполнении отчета следует руководствоваться положениями Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов» [2]. В Решении ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 г. «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [3] обозначены ситуации, когда при проведении экспертизы регистрационного досье ЛП изменение рассматривается как требующее переоценки соотношения «польза – риск» или не требующее [3, 5]. Так, если ЛП зарегистрирован в одном государстве – члене ЕАЭС и предназначен для обращения только на его территории, то при проведении экспертизы регистрационного досье ЛП в рамках процедуры приведения регистрационного досье ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС переоценка соотношения «польза – риск» не проводится. Напротив, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве-члене, в котором данный ЛП не был зарегистрирован или подан на регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, проводится переоценка соотношения «польза – риск» ЛП. При этом клинические исследования (исследования БЭ) должны выполняться в соответствии с законодательством государств-членов [1, 2], а имеющиеся отчеты не обязательно приводить в соответствие с требованиями к оформлению текстов отчетов о клинических исследованиях, предусмотренными Правилами надлежащей клинической практики, а также с Правилами проведения исследований БЭ ЛП [1, 3, 5].

Заключение. Экспертная оценка отчета исследований БЭ проводится в соответствии с нормативными актами ЕАЭС. В рамках приведения в соответствие с требованиями Союза, в случае если ЛП зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, переоценка соотношения «польза – риск» ЛП не

проводится. Однако в случае приведения в соответствие с требованиями Союза для последующей регистрации по процедуре взаимного признания в государстве-члене, в котором данный ЛП не был зарегистрирован или подан на регистрацию, переоценка соотношения «польза – риск» ЛП проводится.

В данном случае отчет по БЭ должен соответствовать требованиям [2] (Приложения 6, 7) и [1] (Приложения 1–11).

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/456026110>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (с изменениями на 04.09.2020). <https://docs.cntd.ru/document/456026107>

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.04.2021 № 34 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/603604207>