

Иногда лучший способ погубить человека – это предоставить ему самому выбрать судьбу.

М.А. Булгаков «Мастер и Маргарита»

Рождественский Д.А., к.м.н.

Евразийская экономическая комиссия

**ВИДЫ БЭИ НА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛП В ЕАЭС.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО
ПРОЦЕДУРЕ «БИОВЕЙВЕР», ФД-БЭИ И КИ-БЭИ КАК
ЗАМЕНЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ФК-БЭИ**

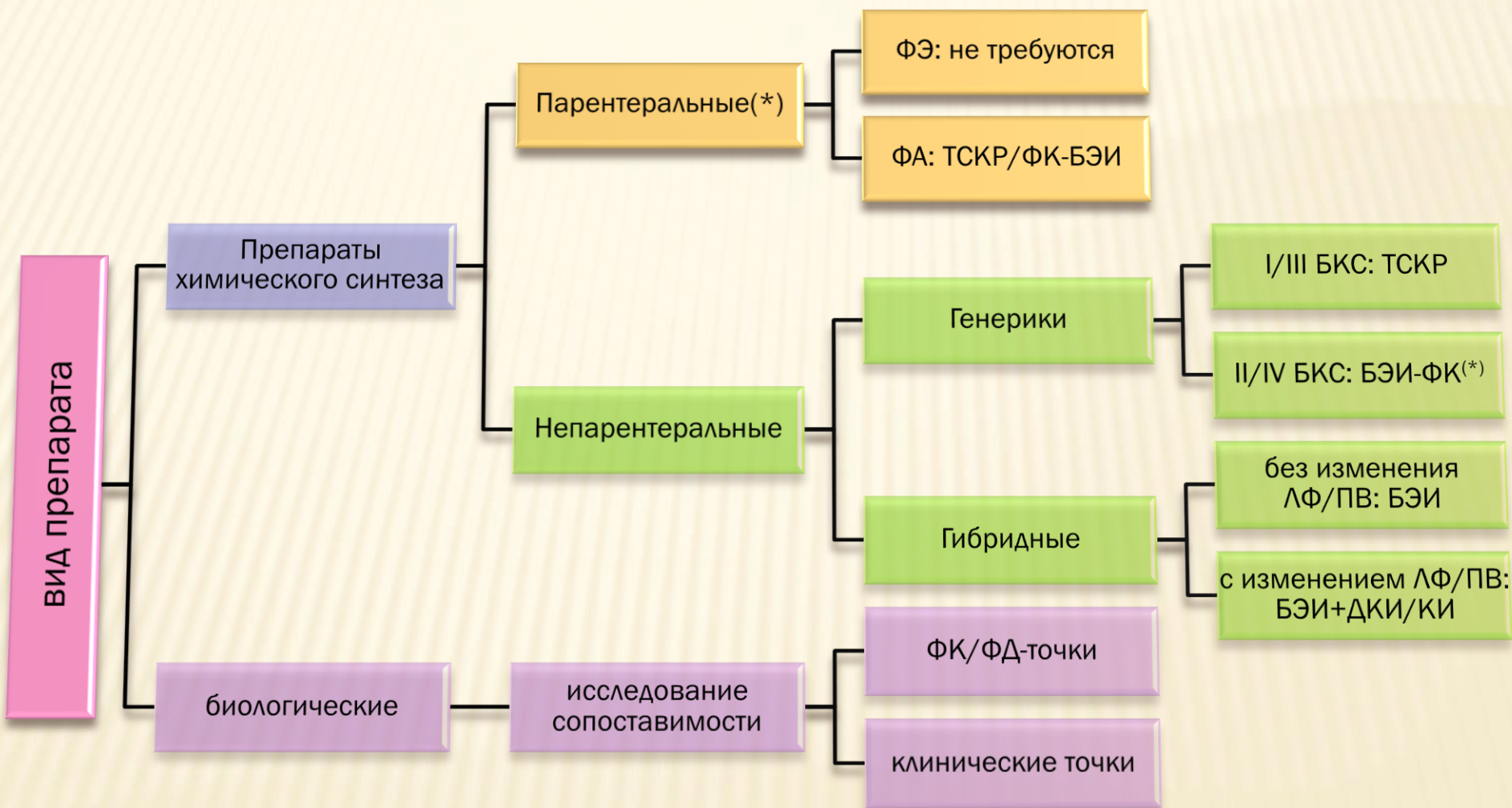
НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ СОЮЗА В ОБЛАСТИ БИОЭКВИВАЛЕНТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Документ

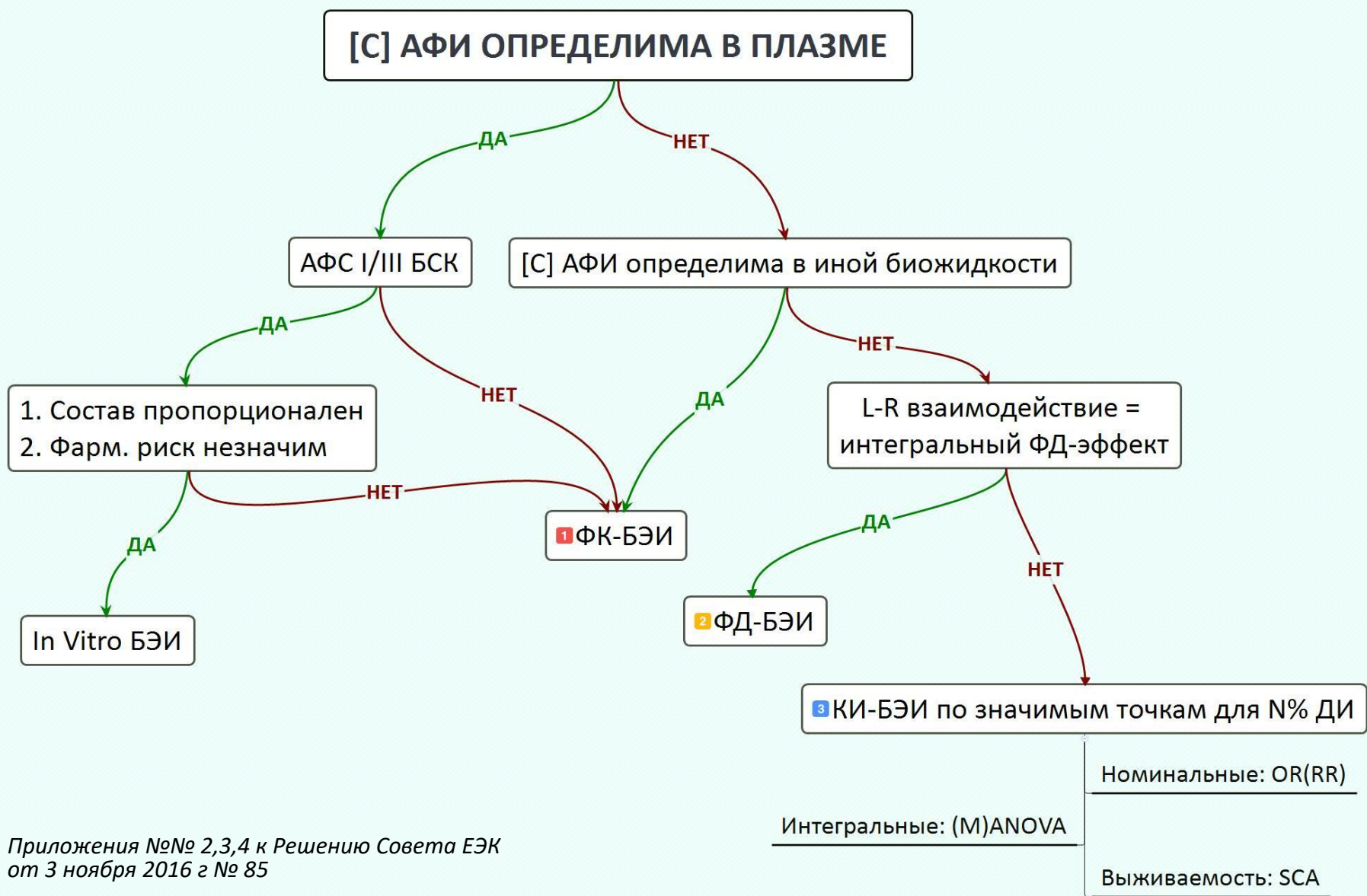
Реквизиты

| | |
|---|---|
| 1. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза | Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 79 |
| 2. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза | Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 89 |
| 3. Правила проведения исследований биоэквивалентности в рамках Евразийского экономического союза (+П9 Местные ЛФ, П10 Модифицированные ЛФ) | Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 85 (в ред. 04.09.2020 № 67) |
| 4. Руководство по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения | Решение Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г № 111 |
| 5. Руководство по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 2 |
| 6. Руководство по общим вопросам клинических исследований | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 11 |
| 7. Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 2 сентября 2019 г. № 25 |
| 8. Руководство по выбору неисследующих лекарственных препаратов | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 декабря 2019 г. № 42 |
| 9. Подготовка клинической документации лекарственных препаратов для ингаляций (для лечения ХОБЛ и астмы) | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 14 января 2020 г. № 1 |
| 10. Руководства по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп ЛП (мицеллярные и нанопрепараты) | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г. № 15 |
| 11. Руководство по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов | Рекомендация Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2020 г. № 19 |

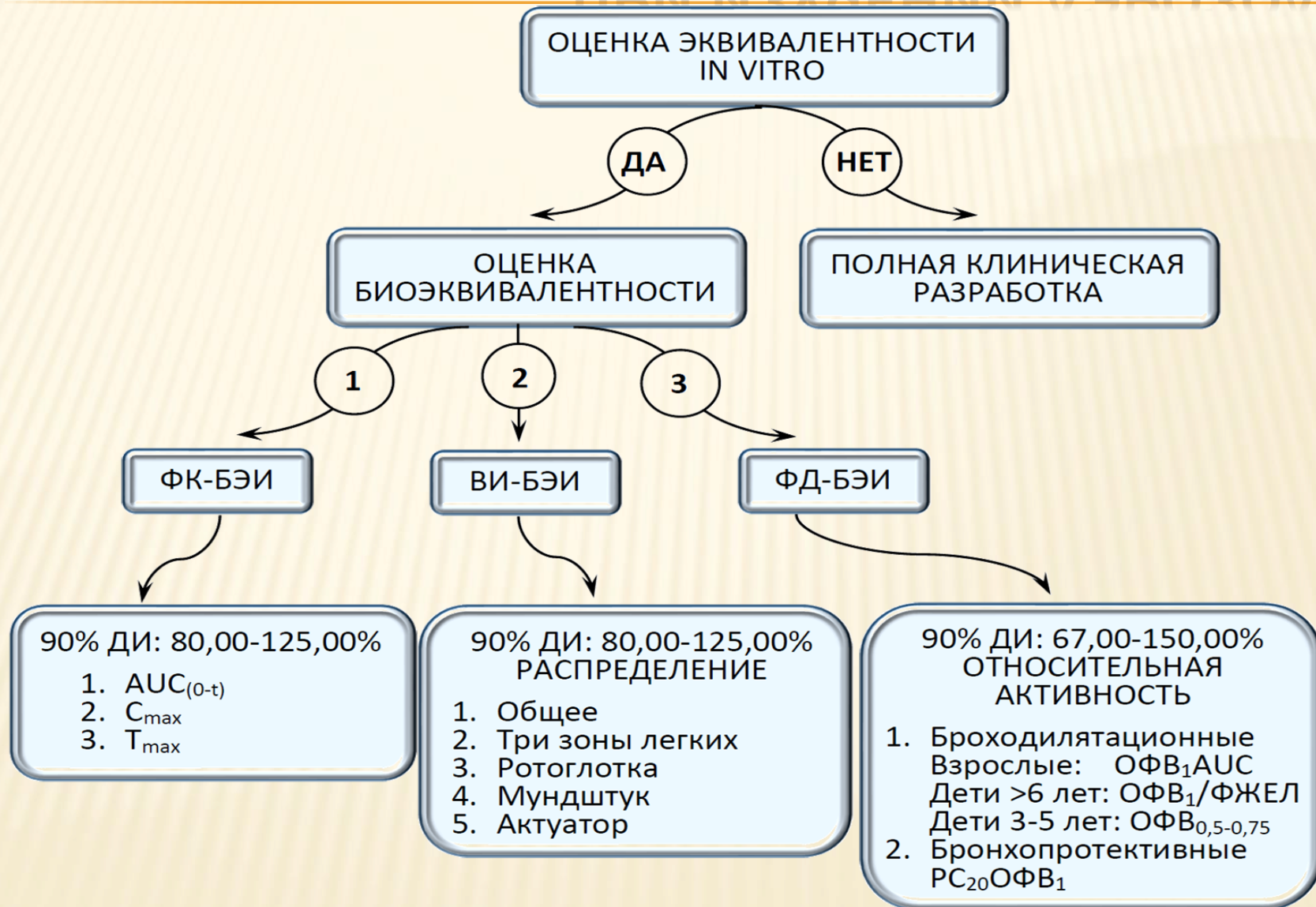
ВИДЫ БЭИ ДЛЯ КОПИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



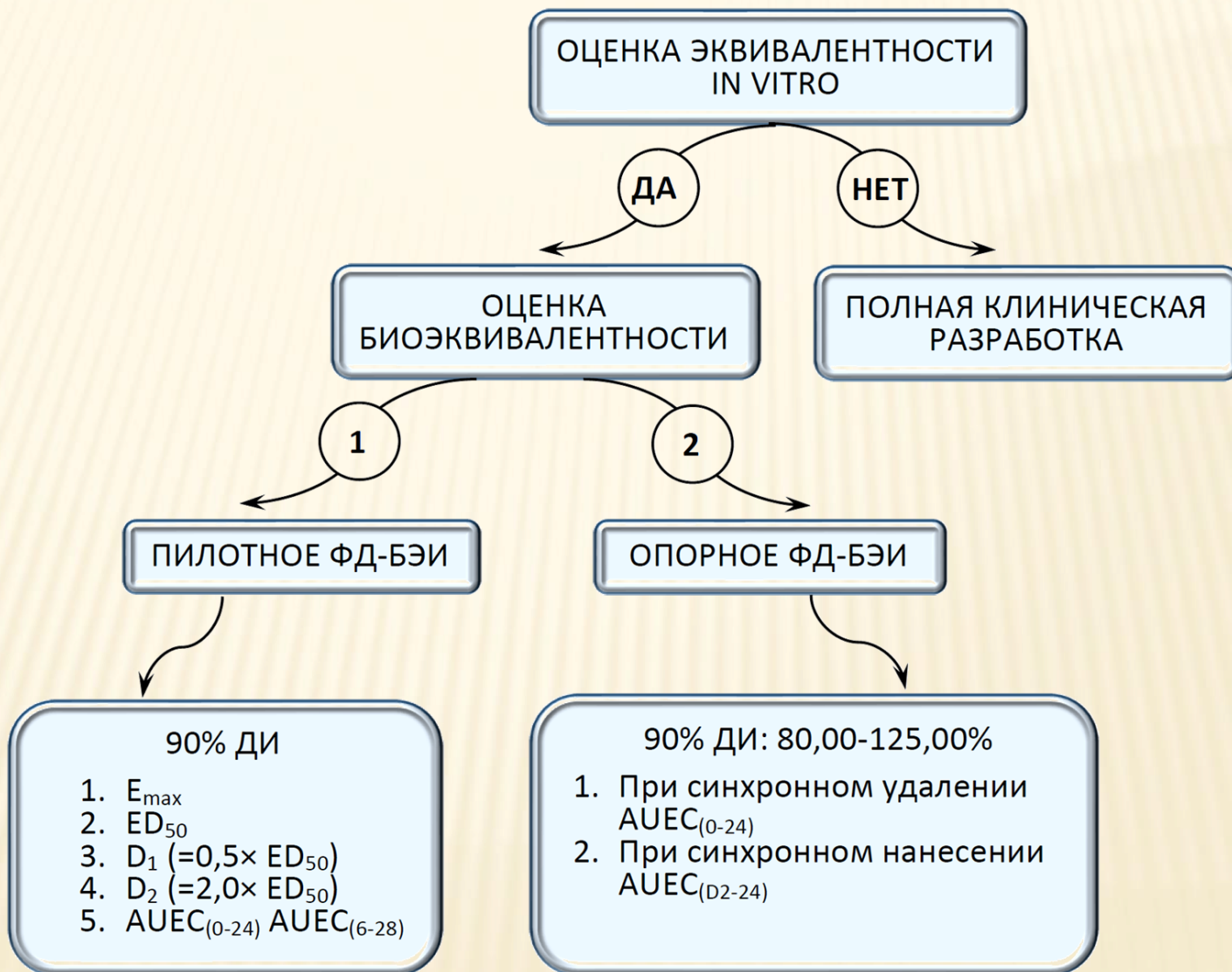
АЛГОРИТМ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИДА БЭИ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ФК-БЭИ



ПРИМЕР ЗАМЕНЫ ФК-БЭИ ПРИ ИЗУЧЕНИИ АЭРОЗОЛЕЙ



ПРИМЕР ЗАМЕНЫ ФК-БЭИ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ГКС-МАЗЕЙ



(ДАЖЕ ЕСЛИ ОЧЕНЬ-ОЧЕНЬ ПОПРОСИТЬ!)

- ✘ Определением возможности замены ФК-БЭИ другими видами БЭИ на основании писем заявителя.
- ✘ Освобождением от выполнения БЭИ в предусмотренных правом Союза случаях.
- ✘ Определением необходимости БЭИ.
- ✘ Выбором референтного препарата по просьбе заявителя или подтверждением того, что выбранный препарат является референтным.