



RegLek

Документы права Союза по доклинической разработке лекарственных средств.

Кравчук А.М.

Департамент технического
регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии



Документ (или его часть)

Реквизиты

1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Приложения №№ 1, 6, 13)

Решение Совета ЕЭК
от 3 ноября 2016 г № 78

2. Правила Надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения ЛС

Решение Совета ЕЭК
от 3 ноября 2016 г № 81

3. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза

Решение Совета ЕЭК
от 3 ноября 2016 г № 89

4. Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственном средстве и установлению границ потенциального канцерогенного риска

Рекомендация
Коллегии ЕЭК
от 6 августа 2019 г № 23

5. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов

Решение Коллегии ЕЭК
от 26 ноября 2019 г № 202

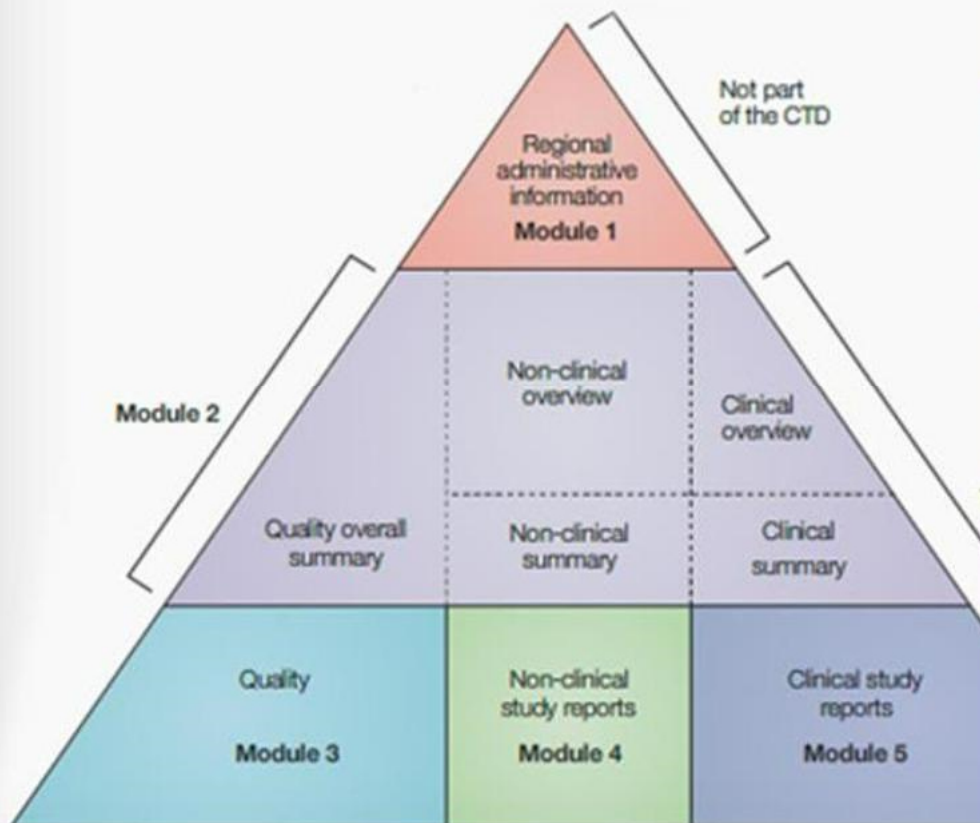
6. Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов

Рекомендация
Коллегии ЕЭК от 2
сентября 2019 г № 25

Информация о ДКИ в регистрационном досье



RegLek – EAES



	М2. РЕЗЮМЕ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА
2.4.	Обзор доклинических данных
2.6	Резюме по доклиническим исследованиям
	М3. Качество
3.2.P.2	Фармацевтическая разработка:
	М4. ОТЧЕТЫ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЯХ

*- Изображение CTD triangle (<https://www.ich.org>)

Надлежащей лабораторной практике



RegЛек – ЕАЭС

Лаборатория
(исследовательский
центр)
соответствует GLP

- Инспектирование в соответствии с процедурами, установленными законодательством государств ЕАЭС с учетом рекомендаций разделов VII и VIII Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
- Если уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства ЕАЭС признано соответствие этих испытательных лабораторий требованиям документов в области стандартизации, идентичных документам g/lp ОЭСР (для лабораторий государств ЕАЭС)

Объект инспектирования	Причины инспекции
Лаборатория	По заявлению \ в рамках контроля
Исследование	в рамках регистрационных процедур - При выявлении фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в рег. досье в отношении



Документ (или его часть)	Реквизиты
7. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях	Решение Коллегии ЕЭК от 14.01.2020 № 1
8. Руководство по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ ЛП	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.05.2020 № 10
9. Руководство по исследованию фармакологической безопасности ЛП для медицинского применения	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 27.10.2020 № 18
10. Руководство по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических исследованиях ЛП	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 22.12.2020 № 33
11. Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.12.2021 № 30



Рекомендовано к применению с 23 июня 2022 г

- **Для разработки ЛП для детей в возрасте от рождения до 18 лет**
- **Учитывается неоднородность целевой группы**
- **Специальная терминология**
- **Особое внимание при фармацевтической разработке к приемлемости лекарственной формы, пути введения, потребностей в дозе (пределах и диапазону дозирования), АФС, включая форму фарм субстанции и вспомогательных веществ, устройства для его введения, условиям применения ЛП**

- Выбор подходящих вспомогательных веществ для лекарственного препарата для детей является одним из ключевых элементов фарм. разработки
- Использование вспомогательного вещества у детей конкретной возрастной группы может приводить к другому действию, чем у взрослых или детей иных возрастов. Оно может различным образом влиять на развивающиеся системы организма ребенка.
- Осуществляется формирование общего заключения о необходимости (отсутствии необходимости) представления дополнительных данных с учетом различных источников информации

Руководство по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике



RegLec – EAES

Алгоритм оценки профиля безопасности вспомогательного вещества в лекарственной форме для детей



2) Есть ли заключение Экспертного комитета, касающееся этого вспомогательного вещества?

3) Одобрено ли вспомогательное вещество в составе зарегистрированных лекарств для детей?

4) Входит ли вспомогательное вещество в нормативные акты Союза в сфере обращения пищевых продуктов?

5) Имеется ли о данном вспомогательном веществе у органов СЭБ?

6) Имеются ли какие-либо иные источники информации (в т.ч. токсикологические, доклинические или клинические данные)?

Разрабатываемые проекты



RegLec – EAЭС

ПРОЕКТ НОРМАТИВНОГО АКТА

ЭТАП РАССМОТРЕНИЯ

Изменение Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов

Подготовка к общественному обсуждению

Руководство по работе с лабораторными животными в доклинических (неклинических) исследованиях

Рассмотрение рабочей группой

Работа по гармонизации методик доклинических исследований (отраслевых стандартов и документов ОЭСР)

Рассмотрение рабочей группой

Руководство по целостности данных и валидации компьютеризированных систем

Рассмотрение рабочей группой

Новые главы к Правилам проведения исследований биологических лекарственных средств EAЭС по ДКИ вакцин и высокотехнологичных ЛП

Рассмотрение рабочей группой

Подготовка и принятие проекта акта



РегЛек – ЕАЭС

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)

Совет ЕЭК
(5 заместителей глав
правительств государств ЕАЭС)

акты
принимаются

КОНСЕНСУСОМ

Коллегия ЕЭК
(Председатель + 9 членов
Коллегии (Министров))

акты
принимаются

КОНСЕНСУСОМ /
КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ
БОЛЬШИНСТВОМ

Коллегия рассматривает вопросы, предложенные членами и Председателем Коллегии, членом Совета, по поручениям Совета, Межправительственного совета и Высшего Евразийского экономического совета, а также направленные органами государственной власти государства ЕАЭС, уполномоченный на взаимодействие с ЕЭК.

подготовка
комплекта
документов

публичное обсуждение/
ОРВ, правовая экспертиза

рассылка к заседанию
Коллегии в Стороны для
согласования

Рассмотрение
Коллегией

Одобрение проекта Решения Совета ЕЭК и опубликование на сайте ЕАЭС /
снятие с рассмотрения для доработки по поступившим замечаниям Сторон

Рассылка и
рассмотрение
Советом

Принятие Решения Совета ЕЭК и опубликование на сайте ЕАЭС / перенос или
снятие с рассмотрения для доработки по поступившим замечаниям Сторон



Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)

Экспертный комитет по лекарственным средствам

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сформированная при Экспертном комитете по лекарственным средствам

Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сформированная при Экспертном комитете по лекарственным средствам



Страница проведения общественного обсуждения в сети «Интернет»



РегЛек – ЕАЭС

Евразийский экономический союз

Евразийская экономическая комиссия

Суд Евразийского экономического союза



Правовой портал

<http://docs.eaeunion.org/ru-ru>

- Акты Высшего Евразийского экономического совета
- Акты Евразийского межправительственного совета
- Акты Евразийской экономической комиссии
- Акты Суда Евразийского экономического союза
- Официальные сообщения Евразийской экономической комиссии
- Меморандумы, заявления
- Международные договоры
- Документы ТС и ЕЭП
- Общественное обсуждение и Оценка регулирующего воздействия

Поиск документов

в тексте документов



Договор
о ЕАЭС

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения высших органов Евразийского экономического союза

Решение ВЕЭС № 17 от 31.08.2018
О назначении членов Коллегии Евразийской экономической комиссии

Решение ВЕЭС № 16 от 31.08.2018
О досрочном прекращении полномочий членов Коллегии Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 15 от 27.07.2018
О времени и месте проведения очередного заседания Евразийского межправительственного совета

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии

Решение Совета ЕЭК № 66 от 13.07.2018
Об установлении ставок ввозных таможенных пошлин Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза в отношении отдельных видов товаров в соответствии с обязательствами Российской Федерации в рамках ВТО

Решение Совета ЕЭК № 65 от 13.07.2018

Решения, распоряжения и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Решение Коллегии ЕЭК № 152 от 18.09.2018
О выполнении Российской Федерацией обязательств в части классификации отдельных видов товаров в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 145 от 18.09.2018

Евразийский экономический союз | Евразийская экономическая комиссия | Суд Евразийского экономического союза



Правовой портал

Сегодня
07 декабря 2018 г., пятница

Вид обсуждения
 Общественное обсуждение
 Оценка регулирующего воздействия

Полное название

Сфера компетенции

Вид процедуры

Ответственный департамент

Этап разработки

- Создан
- Идет обсуждение
- Обсуждение завершено
- Проект решения принят
- Проект решения описан

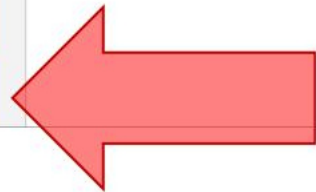
Дата завершения обсуждения

ДД.ММ.ГГГГ - ДД.ММ.ГГГГ

Поиск по общественным обсуждениям и оценкам регулирующего воздействия

Результаты найдено: 18

Название	Обсуждение	Итоги обсуждения
Общественное обсуждение: О Руководстве по подготовке технической документации (проведению исследований), подтверждение терапевтической эквивалентности для лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых	05.09.2018 - 04.11.2018 Обсуждение завершено	
Общественное обсуждение: Об утверждении порядка формирования и ведения реестра значимых веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ	30.05.2018 - 04.07.2018 Обсуждение завершено	





Доступ к документам:

ОФИЦИАЛЬНОЕ ОПУБЛИКОВАНИЕ НА ПРАВОВОМ ПОРТАЛЕ –

через сайт ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

• <https://docs.eaeunion.org>

Режим доступа, примеры:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2015» → №№ 119,121,178

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации» → «2015» → № 30;

→ «2017» → № 12

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2021» → №№ 4, 34

→ «2022» → №36

ЧЕРЕЗ ПОРТАЛ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

• <https://eec.eaeunion.org/>

• Режим доступа:

«Комиссия» → «Департаменты ЕЭК» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» → «Деятельность» → «Формирование общего рынка лекарственных средств».

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения лекарственных средств»

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/Pages/default.aspx>

Официальное опубликование актов ЕЭК



РегЛек – ЕАЭС

<https://docs.eaeunion.org>

docs.eaeunion.org/ru-ru

ЕАЭС Евразийский экономический союз

Правовой портал

Сегодня
04 апреля 2022 г., понедельник

Поиск документов

в тексте документов

Найти

Договор о ЕАЭС

Акты Высшего Евразийского экономического совета

Акты Евразийского межправительственного совета

Акты Евразийской экономической комиссии

Акты Суда Евразийского экономического союза

Официальные сообщения Евразийской экономической комиссии

Меморандумы, заявления

Международные договоры

Документы ТС и ЕЭП

Общественное обсуждение и Оценка регулирующего воздействия

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения Высших органов Евразийского экономического союза

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 7 от 25.02.2022
О времени и месте проведения заседания Евразийского межправительственного совета

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 6 от 25.02.2022
О представлении Высшему Евразийскому экономическому совету кандидатуры члена Совета Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 5 от 25.02.2022
О плане мероприятий («дорожной карте») по расширению промышленного сотрудничества в области гражданского авиационного строительства в государствах – членах...

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии

Решение Совета ЕЭК № 39 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и Совета Евразийской экономической комиссии в отношении отдельных видов моторных транспортных средств с электрическими двигателями

Решение Совета ЕЭК № 38 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза в отношении комплектующих для производства тепловыделяющих сборок для атомных станций

Решение Совета ЕЭК № 37 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и об утверждении перечней товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях реализации мер, направленных...

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Коллегии ЕЭК №57 от 29.03.2022
О внесении изменений в состав Консультативного комитета по государственным (муниципальным) закупкам

Распоряжение Коллегии ЕЭК №56 от 29.03.2022
О внесении изменений в состав рабочей группы по совершенствованию таможенного регулирования в Евразийском экономическом союзе

Распоряжение Коллегии ЕЭК №55 от 29.03.2022
О рабочей группе по взаимодействию с Всемирной таможенной организацией

Все документы

Последние вступившие в силу документы

- 03.04.2022 Вступил в силу Решение Коллегии ЕЭК №31
- 03.04.2022 Вступил в силу Решение Коллегии ЕЭК №32

Право ЕАЭС

Актуальные редакции нормативно-правовых актов

Перейти



РегЛек – ЕАЭС

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!