Приложение 1

к Правилам проведения экспертиз лекарственных препаратов (п.32 раздела II)

Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики

наименование экспертного учреждения

"УТВЕРЖДАЮ"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы документов

для получения разрешения на проведение клинического исследования

(исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической

эквивалентности) лекарственного препарата для

медицинского применения

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.3. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное)

наименование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

торговое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.4. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.5. Состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.5.1. Фармакотерапевтическая группа по анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее - АТХ)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.5.2. Код АТХ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.5.3. Протокол клинического исследования (код, наименование, версия) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.6. Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.7. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.8. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения (излагаются основные положения представленной документации):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу документам для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. Оценка научной обоснованности программы доклинических исследований лекарственного препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.2. Оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или) тест-систем\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.3. Оценка объема выполненных доклинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических эффектов, механизма действия и потенциальных побочных действий:

4.3.1. Изучение фармакологических свойств лекарственного препарата:

а) основные фармакодинамические (иммунологические) эффекты

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

б) фармакологические эффекты, несвязанные с заявленным показанием к применению \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

в) влияние на сердечно-сосудистую систему, центральную нервную систему, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

г) фармакодинамическое взаимодействие лекарственного препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.3.2. Изучение фармакокинетических свойств лекарственного препарата:

а) всасывание лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

б) распределение лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

в) метаболизм лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

г) выведение лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

д) фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.3.3. Изучение токсикологических свойств лекарственного препарата:

а) токсичность при однократном введении (острая токсичность)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

б) токсичность при повторном введении (подострая и хроническая токсичность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

в) мутагенность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

г) канцерогенность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

д) репродуктивная и онтогенетическая токсичность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

е) раздражающее действие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

ж) другие токсикологические исследования (антигенность, иммунотоксичность и др.) (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4.4. Оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.5. Оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.6. Содержание проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения и его оценка на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.7. Оценка результатов предыдущих клинических исследований лекарственного препарата (при наличии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

4.8. Оценка результатов проведенных в стране заявителя и других странах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей) (при наличии)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Общий вывод по результатам экспертизы: проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(возможно или невозможно)

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Ответственный секретарь\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.