

Д.А. Рождественский

Департамент технического регулирования и аккредитации

Евразийской экономической комиссии

РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕАЭС: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

ПРОЦЕДУРА	АРМЕНИЯ	БЕЛАРУСЬ	КАЗАХСТАН	КЫРГЫЗСТАН	РОССИЯ
РЕГИСТРАЦИЯ (завершено)	4 (0)	8 (2+4)	40 (11+3)	6 (0)	115 (17+18)
ИНСПЕКЦИИ (завершено)	2 (0)	108 (19)	0	1 (0)	0

данные на 27 февраля 2020 года

34. **Доклинические исследования безопасности** лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики Союза.

35. **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 процессе экспертизы лекарственного препарата уполномоченный орган референтного государства имеет **право назначить внеплановую инспекцию** на предмет соблюдения правил надлежащей лабораторной практики Союза в случае:

- ✘ выявления в ходе проведения экспертизы лекарственного препарата фактов, ставящих под сомнение достоверность результатов, полученных в ходе проведения доклинических исследований;
- ✘ выявления сомнительных (неправдоподобных или противоречивых с медико-биологической точки зрения) результатов исследований;
- ✘ наличия иных обстоятельств, предусмотренных правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Комиссией.

ДОКУМЕНТЫ «ВТОРОГО» УРОВНЯ

Документ (или его часть)	Реквизиты
1. Правила Надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 81
2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Приложения №№ 1, 6, 13)	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 78
3. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г № 89

ДОКУМЕНТЫ «ТРЕТЬЕГО» УРОВНЯ

Документ (или его часть)	Реквизиты
1. 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
2. Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 2 сентября 2019 г № 25
3. 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 января 2020 г № 1