

ОБЗОРЫ НАУЧНЫХ РАБОТ ПО ДОКЛИНИЧЕСКИМ И КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ РЕФЕРЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

в соответствии Федеральным законом Российской Федерации от
12.04.2010 N 61-ФЗ (верс. от 04.06.2018) «Об обращении
лекарственных средств»

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от
03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения"

ПОДГОТОВКА ОБЗОРОВ НАУЧНЫХ РАБОТ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ДЖЕНЕРИКОВ

Компания «Литобзор» оказывает услуги по поиску и систематизации научной информации по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов, написанию обзоров литературы для регистрационного досье воспроизведенного препарата в:

- Формате, предусмотренным законодательством РФ: модули 4 и 5
- Формате ОТД (общего технического документа, **Common Technical Document/ CTD**) для зоны Евразийского экономического союза

ОБЗОР НАУЧНЫХ РАБОТ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 29.12.2015) "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

СТАТЬЯ 18. ПОДАЧА И РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ РАЗРЕШЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БОЛЕЕ ДВАДЦАТИ ЛЕТ

9. В отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации **более двадцати лет** (за исключением биологических лекарственных препаратов), допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения **обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований данных лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения.**

Изменения для определенных лекарственных форм, точных аналогов зарегистрированных референтных препаратов

(часть 9 введена Федеральным [законом](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

10. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств **обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата и представление вместо клинических исследований в полном объеме, установленном разделом клинической документации, отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения.** Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, которые: ...

(часть 10 введена Федеральным [законом](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Обзор клинических данных включает обобщенную критическую оценку клинических исследований препарата на людях, состоит из:

- I. Резюме исследований клинической фармакологии,
- II. Резюме клинической эффективности
- III. Резюме клинической безопасности
- IV. Краткий обзор индивидуальных исследований
- V. Краткого библиографического описания использованных источников

ОБЗОР ДОКЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Обобщенная критическая оценка доклинических исследований лекарственного препарата на животных, *in vitro*, также обсуждение и обоснование стратегии исследования при необходимости отклонения от соответствующих требований.

Определение свойства лекарственного препарата, доказанные в доклинических исследованиях, а также представление значения результатов по безопасности лекарственного препарата для планируемого клинического применения. Обзор литературы включает три основных раздела:

- I. Резюме фармакологических данных
- II. Резюме фармакокинетических данных
- III. Резюме токсикологических данных

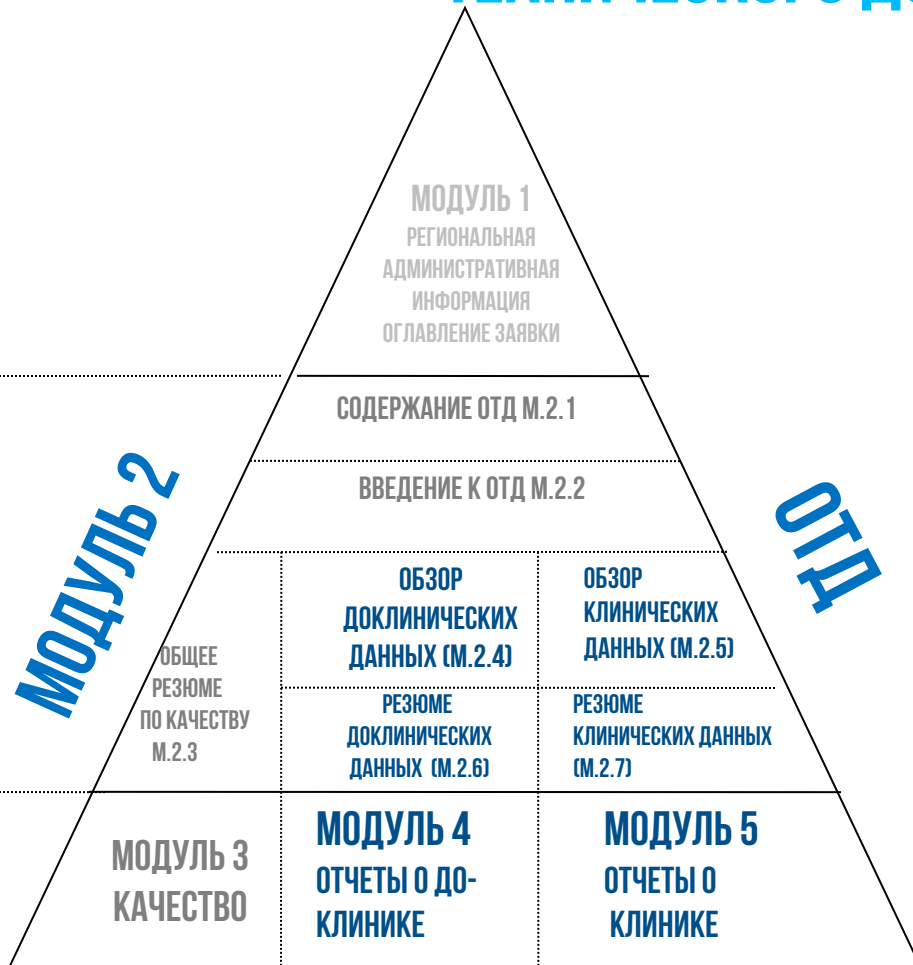
СТД ФОРМАТ ДОСЬЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

Подготовка обзоров литературы для
регистрационных задач в формате компонентов
Общего Технического Документа, ОТД или common
technical document – СТД (eng)

Подготовка научных обзорных материалов о доклинических
и клинических исследованиях референтного препарата в
формате общего технического документа направлена на
унификацию регистрационных материалов для будущего
выхода воспроизведенного препарата в зоны ЕАЭС и ЕС.



ОБЗОРЫ НАУЧНЫХ РАБОТ ДЛЯ ДОСЬЕ В ФОРМАТЕ ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА



Для регистрационных
задач в зоне **ЕАЭС**
выполняем подготовку
обзоров научных работ
литературы для модулей
в формате ОТД (СТД):

СТД 2.4-2.7

Модуль 4

Модуль 5

ПРИМЕРЫ НАУЧНЫХ ОБЗОРОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

За 2015-2018 годы командой авторов НМА Литобзор было реализовано более 100 проектов по подготовке обзоров научных работ для регистрационных досье воспроизведенных лекарственных средств.

Описание законченных проектов,
этапы работ,
стоимость и сроки выполнения,
Пожалуйста, уточняйте у представителей компании.

МЫ ОКАЗЫВАЕМ УСЛУГИ ПРОФЕССИОНАЛАМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА



САМСОН-МЕД



ИРВИН 2



СТАНЬТЕ И ВЫ НАШИМ КЛИЕНТОМ!

Агентство Литобзор (ИП Мильчаков К.С. ОГРНИП 315290100005455)
Напишите нам: info@lit-review.ru или позвоните: + 7 495 646 49 75