



Научные обзоры по доклиническим и клиническим исследованиям для регистрационного досье в формате ICH CTD

*в соответствии с Федеральным законом
№ 61 от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017)
«Об обращении лекарственных средств»*

Регистрационное досье в ОТД-формате



ФЗ № 61, статья 18, пункт 3

- ***«Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения предоставляется в форме общего технического документа».***

- **«ОБЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ (ОТД, или Common Technical Document – STD) – комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов: документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации – и представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».**
- **Главная цель разработки ОТД – гармонизация требований к представлению регистрационных документов, что позволяет направлять их в органы регистрации и лицензирования разных стран в качестве единого досье (для регистрации препаратов).**

Схематическая структура



регистрационного досье в формате ОТД

Не является
частью ОТД

МОДУЛЬ 1:

Региональная
административная
информация

МОДУЛЬ 2: Резюме ОТД

2.1. Содержание ОТД

2.2. Введение в ОТД

2.3.
Сводное
резюме по
качеству

2.4. Обзор
доклинических
данных

2.5. Обзор
клинических данных

2.6 Резюме
доклинических
данных

2.7. Резюме
клинических данных

ОТД

МОДУЛЬ 3:

Качество

МОДУЛЬ 4:

Отчеты о доклинических
исследованиях

МОДУЛЬ 5:

Отчеты о клинических
исследованиях



В каких случаях научные обзоры/обоснования могут заменить отчеты по собственным доклиническим и/или клиническим исследованиям для Модулей 4 и 5?

*в соответствии с Федеральным законом
№ 61 от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017)
«Об обращении лекарственных средств»*



Лекарственные препараты, разрешенные для медицинского применения в РФ более 20 лет

ФЗ № 61, статья 18, пункт 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».**



Обзор доклинических данных

Целостная и критическая оценка фактических результатов доклинических исследований лекарственного препарата, проведенных *in vitro* и на животных, а также обсуждение и обоснование стратегии исследования при необходимости отклонения от соответствующих основополагающих принципов. Необходимо определить свойства лекарственного препарата, доказанные в доклинических исследованиях, а также представить значение результатов по безопасности лекарственного препарата для планируемого клинического применения.

Доклиническая информация должна представляться в определенной последовательности (с перечнем использованных научных источников):

- обзор стратегии доклинических исследований
- фармакологические исследования
- фармакокинетические исследования
- токсикологические исследования
- общий обзор и заключение



Обзор клинических данных

Критический анализ результатов клинических исследований (с приведением фактических данных), включая важные ограничивающие факторы, а также оценку соотношения «польза–риск», которая базируется на выводах клинических исследований, обоснование предложенной дозы и показания для применения, исходя из полученных клинических данных по эффективности и безопасности, а также оценка, как с помощью общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению и других подходов можно оптимизировать пользу и ограничить риски.

Клиническая информация должна представляться в определенной последовательности (с перечнем использованных научных источников):

- обоснование разработки лекарственного препарата
- биофармацевтические исследования
- исследования по клинической фармакологии
- клинические исследования по эффективности
- клинические исследования по безопасности
- заключение о преимуществах и рисках



Компания «ПРОБИОТЕК» оказывает услуги:

- поиск, анализ и систематизация научной информации (научные статьи, опубликованные отчеты ЕМА, МНРА, FDA и других регуляторных агентств)
- составление научных обзоров по доклиническим и клиническим исследованиям для Модулей 2.4–2.7, 4 и 5 регистрационного досье в формате ОТД-СТД
- написание научных обоснований, требуемых в процессе регистрации/перерегистрации лекарственных препаратов

Сокращение времени и материальных затрат при регистрации лекарственного препарата!