

*Многие вещи нам непонятны не потому, что наши понятия слабы;
но потому, что сии вещи не входят в круг наших понятий.*

К. Прутков «Мысли и афоризмы»

Д.А. Рождественский

Департамент технического регулирования и аккредитации

Евразийской экономической комиссии

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ПЛАНИРОВАНИЯ,
ПРОВЕДЕНИЯ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕАЭС.**

БЫЛО

СТАЛО



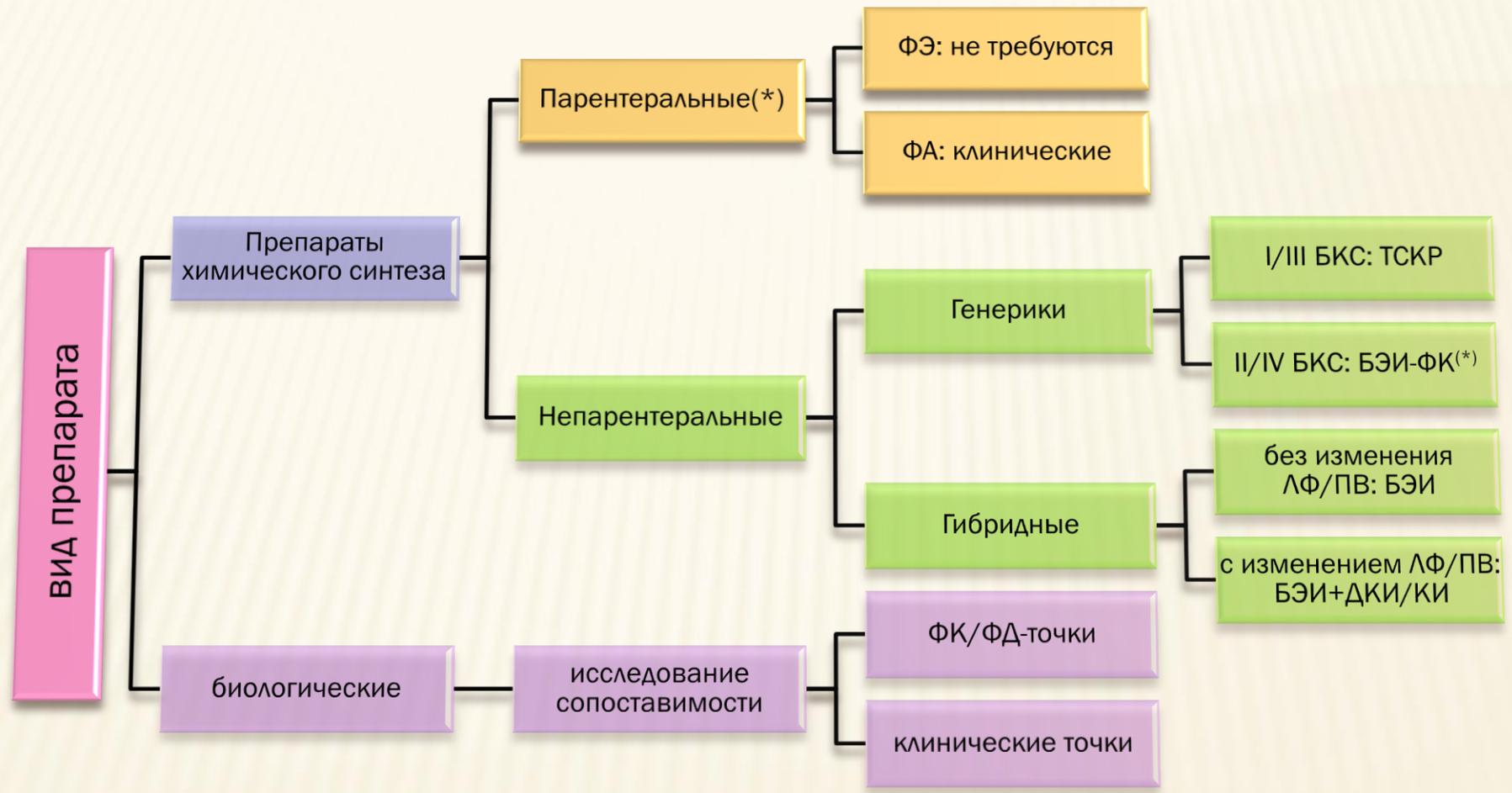
**ИЗМЕНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРНОЙ
КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

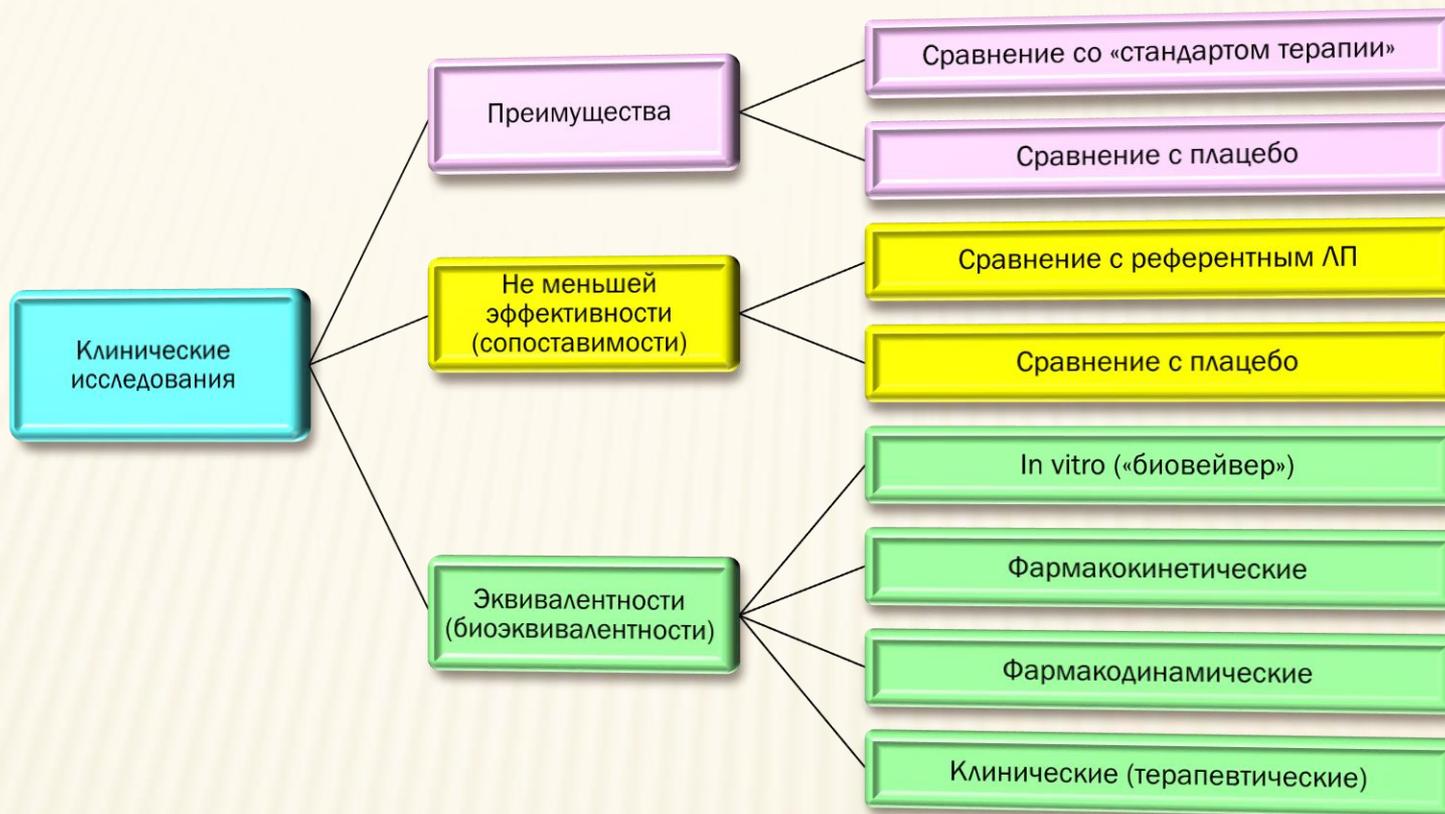
Документ (или его часть)	Реквизиты
1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: приложение 1	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78
2. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 79
3. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 89
4. Правила проведения исследований биоэквивалентности в рамках Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 (в ред. 04.09.2020 № 67)
5. Руководство по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для в/в введения	Решение Коллегии ЕЭК от 15 сентября 2020 г. № 111
5. Руководство по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 2
6. Руководство по общим вопросам клинических исследований	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 11
7. Руководство по подбору дозы	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12 марта 2019 г. № 8
8. Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 2 сентября 2019 г. № 25
9. Руководство по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 17 декабря 2019 г. № 42
10. Подготовка клинической документации лекарственных препаратов для ингаляций (для лечения ХОБЛ и астмы)	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 14 января 2020 г. № 1
11. Руководство по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2020 г. № 19

ОБЩАЯ СТРАТЕГИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НОВОГО (ОРИГИНАЛЬНОГО) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



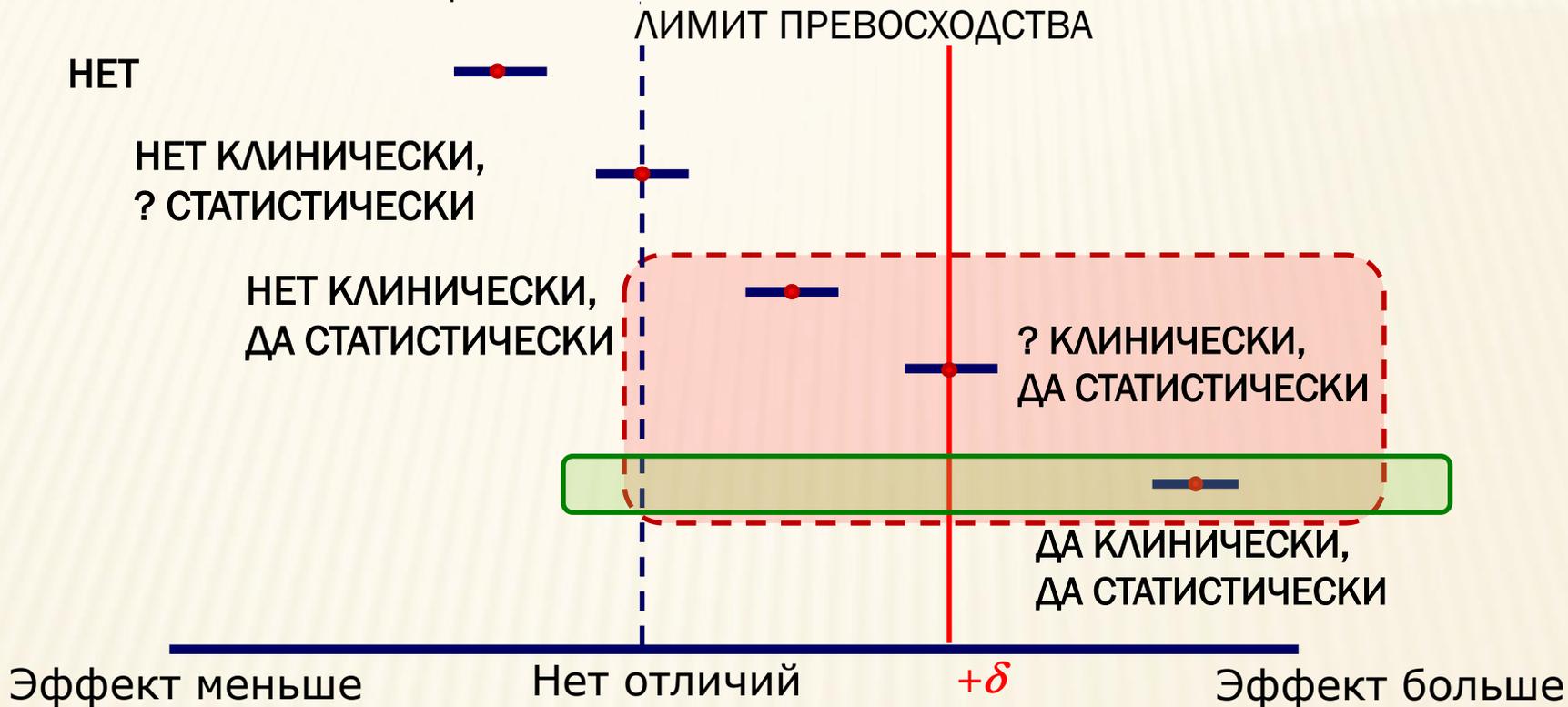
ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ КОПИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ





ФОРМУЛИРОВКА ВЫВОДА В ОТЧЕТЕ: ИЗУЧЕНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

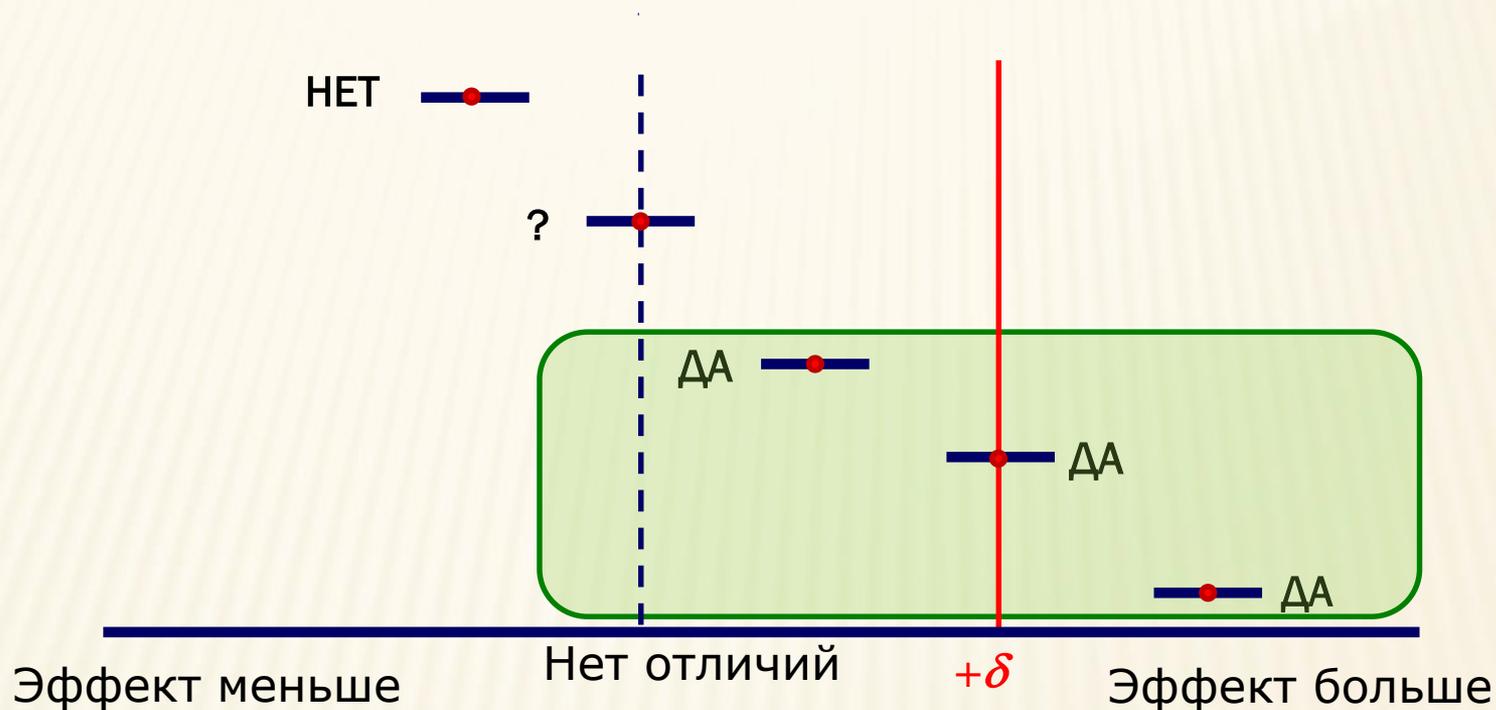
ИМЕЕТСЯ ЛИ ПРЕИМУЩЕСТВО?



ФОРМУЛИРОВКА ВЫВОДА В ОТЧЕТЕ: ИЗУЧЕНИЕ НЕ МЕНЬШЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

СОПОСТАВИМЫ?

ЛИМИТ ПРЕВОСХОДСТВА



ФОРМУЛИРОВКА ВЫВОДА В ОТЧЕТЕ: ИЗУЧЕНИЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

