



С О В Е Т М О Л О Д Ы Х У Ч Е Н Ы Х
ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, ИССЛЕДОВАНИЯ
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

[HTTP://DOCS.CNTD.RU/DOCUMENT/542620235](http://docs.cntd.ru/document/542620235)

2019 год

Токарев Антон Николаевич (ФГБОУ ВО
СПбГВМУ)



Общие требования

2. Доклиническое исследование, клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности) проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований.



Общие требования

6. Отчеты о результатах доклинического и клинического исследований составляются разработчиком с учетом заключений сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций).

9. Документы, оформляемые сторонней организацией при проведении доклинического и клинического исследований в соответствии с настоящими Правилами, или их копии подлежат хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет. Необходимость дальнейшего хранения в сторонних организациях указанных документов или их копий определяется договором, заключенным разработчиком и сторонней



Правила проведения доклинического исследования



К доклиническим исследованиям относятся:

- изучение фармакодинамики действующего вещества;
- изучение общетоксических свойств лекарственного средства (острой, субхронической и (или) хронической токсичности, местнораздражающего действия);
- изучение специфической токсичности лекарственного средства (иммунотоксичности, аллергенности, репродуктивной токсичности, тератогенности, эмбриотоксичности, мутагенности и процесса канцерогенности)



К доклиническим исследованиям относятся:

- изучение переносимости здоровыми животными тех видов, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат для ветеринарного применения (**далее - целевые животные**), при однократном и многократном введении в терапевтической (профилактической) и повышенных дозах;;
- изучение фармакокинетики действующего вещества лекарственного средства и (или) его метаболита в организме **целевых животных**;
- изучение сроков выведения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ) и (или) его метаболита (метаболитов) из организма **целевых продуктивных животных** в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - лекарственный препарат) в максимальной рекомендованной разработчиком дозе.



Правила проведения клинического исследования



68. Возможность проведения клинического исследования должна основываться на результатах доклинического исследования.

70. До начала клинического исследования разработчиком должна быть проведена оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для целевых животных. Оценка эффективности лекарственного препарата должна быть начата и продолжена только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском.



71. В случае осуществления исследования, проводимого в рамках клинического исследования в Российской Федерации, разработчик должен уведомить Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о дате начала и месте осуществления указанного исследования в течение 10 рабочих дней с момента утверждения плана исследования.

72. Россельхознадзор в течение 10 рабочих дней с момента поступления уведомления разработчика о дате начала и месте осуществления исследования, проводимого в рамках клинического исследования, должен сообщить разработчику в электронной форме или на бумажном носителе о получении указанного уведомления.



Письмо Россельхознадзора в Управления ветеринарии РФ от 27.12.2018

Одновременно с уведомлением разработчик направляет в Россельхознадзор согласие органов исполнительной власти (главных гос. вет. врачей субъектов РФ)

Просьба: «Выдавать согласие / несогласие на проведение исследований»



План исследований

Разработчик должен утвердить план каждого исследования, проводимого в рамках клинического исследования, с указанием даты его утверждения. Указанный план исследования должен содержать:

- наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования;
- наименование и адрес организации, проводящей исследование, место осуществления исследования;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за осуществление исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследований;



- цель исследования;
- задачи исследования;
- обоснование плана исследования, проводимого в рамках клинического исследования;
- срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования;
- сведения об исследуемом лекарственном препарате (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);



- сведения о препарате сравнения (наименование, качественный и количественный состав действующих веществ, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования;
- обоснование выбора референтного препарата (при исследовании биоэквивалентности);
- описание и обоснование используемых в исследованиях методов, оборудования и средств измерения;
- критерии выбора используемых в исследовании целевых животных, их вида, возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) целевых животных, порядка их **ЗАМЕНЫ**;



- схему исследования и ее обоснование;
- количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методики их оценки, их обоснование;
- описание биологического материала, отбираемого для осуществления исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование;
- методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии;



- критерии постановки диагноза и способы его подтверждения;
- описание лабораторных исследований, проводимых в процессе исследования;
- способы, пути введения, доза и режим дозирования исследуемого лекарственного препарата и (при наличии) препарата сравнения, их обоснование;
- критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата;



- порядок внесения изменений в план вида исследования;
- описание процедуры статистической обработки результатов исследования;
- ссылки на литературные источники (в случае их использования);
- дополнительную информацию (в случае наличия).



Протокол исследования должен включать:

- наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования;
- описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (при использовании);
- первичные данные о результатах измерений и наблюдений (при возможности индивидуальной идентификации животных);



- описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения;
- сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных), условия содержания и кормления целевых животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся целевые животные;
- сведения о возникновении нежелательных реакций и серьезных нежелательных реакций и мерах по их устранению;
- сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования;



- дизайн исследования, в том числе способ введения лекарственных препаратов, дозу и режим дозирования, интервал времени между введением лекарственных препаратов, биологический материал, схему отбора проб биологического материала, условия их хранения (при исследовании биоэквивалентности);
- описание аналитического метода (при исследовании биоэквивалентности);
- хроматограммы (при исследовании биоэквивалентности хроматографическим или масспектрометрическим методами);



- описание методов фармакокинетического анализа (при исследовании биоэквивалентности);
- описание критериев биоэквивалентности (при исследовании биоэквивалентности).
- Для автоматически регистрируемых параметров с большим числом индивидуальных значений допускается представление вместо первичных данных о результатах измерений и наблюдений результатов первичной обработки этих данных.



Отчет о результатах исследования, который должен содержать:

- наименование вида исследования;
- дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет;
- наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место осуществления исследования;
- даты начала и завершения исследования;



- цель и задачи исследования;
- фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), место работы лица, ответственного за осуществление данного вида исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследования;
- описание исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (при наличии), включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности;



- описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов;
- описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования);
- режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата;



- вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления;
- результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, их статистический анализ;
- выводы из проведенного исследования.



С О В Е Т М О Л О Д Ы Х У Ч Е Н Ы Х

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**

2019 год

Токарев Антон Николаевич (ФГБОУ ВО
СПбГАВМ)