



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  
СПбГВМ)