****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Секционное заседание:**

**Основные направления оценки соотношения польза/риск в рамках правил ЕАЭС**

На секции будет подробно изложена позиция экспертов в отношении наиболее частых процедур, связанных с оценкой соотношения польза/риск.

В частности процедура внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению с целью расширения показаний в настоящее время возможна как по национальной процедуре в рамках 61 ФЗ, так и процедуре ЕАЭС в соответствии с приложением 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств. Будут рассмотрены сходства и различия в подходах к экспертизе. Типичные ошибки, влекущие за собой отказ в расширении показаний на примере отдельных экспертиз.

Традиционно планируется обсуждение наиболее частого вид клинического исследования – исследования биоэквивалентности. Будут рассмотрены ключевые параметры и частые ошибки в разработке дизайна и написании протоколов исследования биоэквивалентности, порядок представления данных и частые ошибки в отчетах об исследованиях биоэквивалентности, а также обсуждены возможные дополнительные документы к отчетам (обоснование биовейвера для дополнительных дозировок и результаты ТСКР).

Существенное количество замечаний и запросов в рамках экспертизы досье по Правилам ЕАЭС связано и содержанием и оформлением листа-вкладыша. Требования к представлению информации в листке-вкладыше кардинально отличаются от требований, предъявляемых к представлению информации в инструкции по медицинскому применению по национальному законодательству. Поскольку листок-вкладыш лекарственного препарата составляется в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП), данное требование неверно расценивается заявителем, как рекомендация простого переноса информации из ОХЛП в подходящие разделы листка-вкладыша. Можно будет услышать разъяснения о стиле и способах изложения сведений в листке-вкладыше, отличающихся от текста ОХЛП.

На секции планируется освещение вопросов формирования модуля 5 регистрационного досье на воспроизведенные и гибридные лекарственные препараты в зависимости от типа препарата и выбранной процедуры.

Множественные ошибки в определении типов препарата влияют на неверное представление данных по клиническим и доклиническим исследованиям. Именно поэтому будет сделан акцент на различия между основными группами препаратов

Будут приведены примеры того, как неверное определение типа препарата (воспроизведенного или гибридного) приводит к ошибкам формирования регистрационного досье и ведет к дополнительным запросам и даже отказам.

Отдельно будет представлен результат анализа часто встречающихся ошибок при формировании регистрационного досье по различным видам работ в рамках ЕАЭС: приведение в соответствие, регистрация, внесение изменений. Будет проведен разбор ошибок в оформлении, возникающих, из-за незнания или неверного толкования НПА ЕЭК и даны рекомендации по документам и источникам полезной информации, которые необходимо использовать в работе.

Доклад по вопросам биостатистики будет проиллюстрирован конкретными примерами из экспертной практики. Будут представлены наиболее типичные ошибки, допускаемые Спонсорами на этапе подготовки проекта протокола и на этапе составления отчета по проведенному КИ.

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**