

О Руководстве по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 декабря 2019 года № 42.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3 и статьями 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях устранения различий в предусмотренных законодательством государств – членов Евразийского экономического союза требованиях к получению разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Руководство по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов согласно приложению.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 декабря 2019 г. № 42

РУКОВОДСТВО

по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов

1. Настоящее Руководство определяет критерии выбора неисследуемых лекарственных препаратов при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, объем сведений о неисследуемых лекарственных препаратах, представляемых в составе досье для получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены).

2. Настоящее Руководство применяется разработчиками лекарственных препаратов, спонсорами клинических исследований, производителями лекарственных средств, уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов при планировании, подготовке и проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

3. Для целей настоящего Руководства используются понятия, которые означают следующее:

"досье неисследуемого лекарственного препарата" – комплект документов (в том числе заявление о получении разрешения на проведение клинического исследования), содержащих информацию о порядке применения неисследуемого лекарственного препарата в клиническом исследовании, подтверждающих его качество и безопасность, а также производство в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, представляемый для получения от уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата;

"неисследуемый лекарственный препарат" – лекарственный препарат является неисследуемым если его применение в процессе клинического исследования не является непосредственной целью этого клинического исследования.

Для целей настоящего Руководства понятия "исследуемый лекарственный препарат" и "препарат сравнения" применяются в значениях, определенных Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики).

4. Неисследуемый лекарственный препарат является вспомогательным лекарственным препаратом, используемым при проведении клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, но не подпадающим под определение исследуемого лекарственного препарата. Например, в случае если в протоколе клинических исследований применяются определенные лекарственные препараты сочетанно или в качестве средств оказания неотложной помощи, в качестве средств профилактики, диагностики или лечения сопутствующих патологий и (или) для оказания полноценной медицинской помощи субъектам исследования. К таким лекарственным препаратам также относятся лекарственные препараты применяемые в соответствии с протоколом клинического исследования, для того чтобы вызвать у субъектов исследования физиологическую реакцию. Категории неисследуемых лекарственных препаратов с соответствующими примерами приведены в приложении № 1.

5. К неисследуемым лекарственным препаратам относятся также лекарственные препараты аптечного изготовления, регистрация которых не требуется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы).

6. Для обеспечения безопасности субъектов исследования в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, следует обеспечивать качество и

безопасность лекарственных препаратов и веществ, применяемых в клиническом исследовании.

7. В клиническом исследовании в качестве неисследуемых лекарственных препаратов используются, как правило, лекарственные препараты зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы или зарегистрированные в любом из государств-членов, в которых планируется проводить клиническое исследование, в соответствии с актами входящими в право Евразийского экономического союза или государства-члена, независимо от изменений в маркировке лекарственного препарата, используемого в качестве вспомогательного лекарственного препарата.

8. В случае если в качестве неисследуемого лекарственного препарата предполагается применять не зарегистрированный в Евразийском экономическом союзе или государствах-членах лекарственный препарат, следует удостовериться, что такой лекарственный препарат произведен в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Для обеспечения безопасности пациентов спонсор исследования представляет документы, подтверждающие, что неисследуемый лекарственный препарат имеет надлежащее качество и может использоваться для проведения клинического исследования (с указанием источника сырья для производства неисследуемого лекарственного препарата и переупаковки препарата).

9. Допускается применение незарегистрированного неисследуемого лекарственного препарата при проведении клинических исследований, если зарегистрированный неисследуемый лекарственный препарат недоступен на рынке Евразийского экономического союза, или спонсор представляет в досье обоснования о невозможности использования зарегистрированного неисследуемого лекарственного препарата. При этом в протоколе клинического исследования также следует обосновать использование незарегистрированного неисследуемого лекарственного препарата.

10. При обеспечении защиты субъектов исследования в случае использования неисследуемого лекарственного препарата следует предусмотреть использование лекарственного препарата с таким же уровнем качества и безопасности, что и у исследуемого лекарственного препарата, при их применении в клинических исследованиях. Данное условие выполняется в случае соблюдения в отношении производства неисследуемого лекарственного препарата требований, предусмотренных приложением № 13 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

11. Если вспомогательный лекарственный препарат не зарегистрирован, или использование зарегистрированного вспомогательного лекарственного препарата отличается от сведений, приведенных в его регистрационном досье, то производство таких лекарственных препаратов следует осуществлять в соответствии с Правилами

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза или эквивалентным им требованиям, в целях обеспечения надлежащего качества данного лекарственного препарата.

12. Спонсор исследования в соответствии с законодательством государств-членов несет ответственность за реализацию в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики системы, обеспечивающей проведение клинического исследования и сбор данных. Для обеспечения соответствия Правилам надлежащей клинической практики, применение неисследуемого лекарственного препарата в клиническом исследовании проводится согласно протоколу клинического исследования, информация об этом применении должна быть оформлена документально, использоваться и храниться таким образом, чтобы ее можно было правильно представлять, интерпретировать и верифицировать при подготовке и экспертизе отчетов о клинических исследованиях. Следует обеспечить систему прослеживания перемещения лекарственных препаратов, позволяющую установить движение и применение неисследуемого лекарственного препарата исходя из целей клинического исследования и безопасности участвующих в нем субъектов исследования. Такая система включает в себя, процедуру документального учета пациентов, которые получают неисследуемый лекарственный препарат во время клинического исследования, а также оценку соблюдения ими режима лечения (при необходимости).

13. Неисследуемый лекарственный препарат предоставляется спонсором или приобретается исследовательским центром самостоятельно.

14. Для неисследуемого лекарственного препарата в досье указываются такие же сведения, как и для исследуемого лекарственного препарата.

15. В зависимости от опыта применения неисследуемого лекарственного препарата допускается оформление упрощенного регистрационного досье неисследуемого лекарственного препарата в соответствии с рекомендациями согласно приложению № 2

16. Сведения в досье указываются на государственном языке государства-члена, на территории которого подаются документы для проведения клинического исследования.

17. Для каждого досье количество сведений может быть различным. Следует применять риск-ориентированный подход для определения вида и объема указываемых сведений. Следует использовать существующие механизмы взаимодействия между регуляторными органами государств-членов для обеспечения гармонизированного применения риск-ориентированного подхода.

18. Сообщения о нежелательных реакциях, связанных с применением неисследуемого лекарственного препарата, представляются в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в соответствии с приложением № 11 к Правилам надлежащей клинической практики.

КАТЕГОРИИ

неисследуемых лекарственных препаратов

I. Средства неотложной терапии (терапии спасения)

1. Средства неотложной терапии (терапии спасения) – это лекарственные препараты, указанные в протоколе клинического исследования как средства, которые могут применяться у пациентов в случаях недостаточной эффективности или чрезмерной активности исследуемого лекарственного препарата, которые могут представлять опасность для жизни и здоровья пациента или вызвать у него неотложные состояния.

2. Средства неотложной терапии (терапии спасения) позволяют пациентам получать эффективное лечение (например, при проведении плацебо-контролируемых клинических исследований, в рамках которых доступно стандартное лечение, или исследований для оценки зависимости "доза – ответ", более низкие дозы могут быть неэффективными). Неисследуемые лекарственные препараты этой группы зарегистрированы в государствах – членах Евразийского экономического союза и применяются в соответствии с одобренными при их регистрации показаниями к применению.

3. Средства неотложной терапии (терапии спасения) применяются при:

а) неэффективном лечении (например, если в ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования (в трех параллельных группах) проводилась оценка анальгезирующей активности и безопасности внутривенного введения парацетамола в сравнении с его пролекарством (фенацетином) и плацебо у пациентов с болью легкой или средней степени после ортопедической хирургической операции, то пациентам разрешается неотложная терапия в виде контролируемого самостоятельного внутривенного введения морфина для купирования боли);

б) ожидаемой нежелательной реакции (например, в III фазе таких клинических исследований, как оценка эффективности нового противоопухолевого исследуемого лекарственного препарата, при которой все пациенты получают кортикостероиды (антигистаминные лекарственные препараты) с целью минимизации риска развития ожидаемых нежелательных реакций);

в) ожидаемом неотложном состоянии (например, при проведении клинического исследования в рамках которого новый биотехнологический лекарственный препарат

впервые применяется у человека и протоколом которого предусмотрено наличие лекарственных препаратов, для лечения анафилактического шока).

II. Средства для выполнения провокационных тестов

4. Средства для выполнения провокационных тестов обычно назначаются субъектам исследования до начала действия исследуемого лекарственного препарата и оценки его фармакологического действия, чтобы вызвать определенную физиологическую реакцию. В качестве средств для выполнения провокационных тестов могут применяться незарегистрированные лекарственные препараты, при условии наличия длительного опыта клинического применения таких лекарственных препаратов в мировой клинической практике.

5. Средства для выполнения провокационных тестов могут применяться при:

а) постановке кожных проб (прик-тестов). Например, для выявления субъектов исследования с аллергическими реакциями на определенные аллергены. На основании экстрактов аллергенов, таких как пыльца, лошадиная пыль, шерсть, перхоть животных и продукты питания, изготавливаются разведенные растворы. При постановке кожной пробы (прик-теста) каплю каждого раствора наносят на кожу субъекта исследования и прокалывают кожу иглой. В случае если у субъекта исследования есть аллергия на одно или несколько веществ, у него развивается характерная кожная реакция. Данная проба используется как один из критериев для включения субъектов в клиническое исследование нового лекарственного препарата с целью контроля и профилактики возникновения аллергических заболеваний;

б) проведении теста на артериальную гипертензию. Например, при проведении у здоровых добровольцев теста для оценки чувствительности к пероральному тирамину (ингибитору моноаминоксидазы) со стороны систем, регулирующих артериальное давление после курса применения исследуемого гипотензивного лекарственного препарата.

III. Неисследуемые лекарственные препараты, применяемые для оценки конечных точек (результатов) в клиническом исследовании

6. Данная категория неисследуемых лекарственных препаратов назначается субъектам исследования для оценки конечных точек (результатов) клинического исследования, но при этом такие лекарственные препараты сами по себе не являются объектом клинического исследования и не применяются в качестве контрольного лечения в рамках клинического исследования.

7. Неисследуемые лекарственные препараты могут применяться для оценки следующих конечных точек (результатов) в клиническом исследовании:

а) оценка функции отдельных органов (например, радиофармацевтические препараты применяются у субъектов исследования для оценки функции изучаемого органа до и после применения исследуемого лекарственного препарата, если степень изменения этой функции органа является первичной конечной точкой клинического исследования);

б) оценка функции стенки артериальных сосудов (например, для оценки дисфункции коронарного эндотелия ацетилхолин вводится непосредственно в коронарную артерию до первого применения исследуемого лекарственного препарата и в конце применения исследуемого лекарственного препарата перед завершением терапии).

IV. Одновременно применяемые неисследуемые лекарственные препараты, систематически назначаемые субъектам исследования

8. Неисследуемый лекарственный препарат назначается субъектам исследования в соответствии с протоколом клинического исследования как часть стандартного лечения заболевания, и такое назначение неисследуемого лекарственного препарата не является показанием к применению исследуемого лекарственного препарата. Данная группа неисследуемых лекарственных препаратов часто применяется в клинических исследованиях, целью которых является изучение симптоматической терапии. Например, при исследовании анальгезирующего действия лекарственного препарата из группы опиоидных анальгетиков у онкологических больных неисследуемыми лекарственными препаратами будут являться противоопухолевые химиотерапевтические лекарственные препараты. Дизайн такого исследования будет предусматривать испытание нового опиоидного анальгетика в сопоставлении с активным препаратом сравнения для контроля боли у пациентов, получающих одинаковую противоопухолевую терапию в 2 группах. При этом вид противоопухолевой терапии не влияет на оценку конечных точек исследования.

V. Фоновая терапия

9. Лекарственные препараты назначаются каждому субъекту исследования, независимо от распределения по группам для терапии заболевания, для лечения которого проводится исследование. Фоновая терапия обычно рассматривается как текущее стандартное лечение при определенных показаниях. В таких клинических исследованиях исследуемый лекарственный препарат применяется в дополнение к фоновой терапии, и при этом производится оценка безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата. В этом случае выполняется одно из следующих сравнений: терапии исследуемым лекарственным препаратом с фоновой терапией с активным контролем и с простой фоновой терапией либо сравнение терапии

исследуемым лекарственным препаратом с фоновой терапией с плацебо и с простой фоновой терапией.

Время начала стандартного лечения (фоновой терапии) может быть различным, например:

а) субъекты исследования уже получают лекарственный препарат стандартного лечения на момент их включения в клиническое исследование, и это лечение может быть одним из критериев включения в исследование;

б) субъекты исследования с недавно диагностированным заболеванием еще не получали лечения и препараты стандартного лечения могут назначаться им одновременно с назначением исследуемого лекарственного препарата.

10. Состав (виды) фоновой терапии могут указываться в протоколе клинического исследования (например, как лечение, назначаемое в соответствии со стандартами лечения, принятыми в государстве – члене Евразийского экономического союза, при этом также допускается, чтобы выбор наименований действующих веществ или лекарственных препаратов для такой фоновой терапии определялся в соответствии с потребностями пациента или выбором врача).

11. Препарат, назначаемый в рамках стандартного лечения (общепризнанных стандартов лечения), или отдельные компоненты стандартного лечения для определенных медицинских состояний допускается выбирать на основании национальных и международных руководств по лечению соответствующих заболеваний человека.

12. В качестве фоновой терапии могут рассматриваться:

а) включение в схему лечения ВИЧ-инфицированных пациентов препаратов против инфекций, вызываемых цитомегаловирусами, при разработке нового лекарственного препарата для лечения ВИЧ-инфекции (антиретровирусного лекарственного препарата) ;

б) получение пациентами различных видов комбинированной терапии в онкологии. Такая комбинированная терапия может полностью состоять из лекарственных препаратов, разрешенных к применению для лечения исследуемого заболевания, но при этом в протоколе клинического исследования конкретные названия лекарственных препаратов не будут указаны. Например, на стадии разработки нового лекарственного препарата, применяемого для лечения рака молочной железы у женщин, проводится сравнение действия этого препарата с результатами наблюдений у пациентов, которые независимо от того, были ли они включены в клиническое исследование, получили как минимум, 4 цикла неоадьювантной или адьювантной химиотерапии и гормональной адьювантной терапии. В этом случае лекарственный препарат для лечения рака молочной железы рассматривается как исследуемый лекарственный препарат, а

лекарственные препараты, применяемые для неоадьювантной или адьювантной химиотерапии и гормональной адьювантной терапии, являются неисследуемыми лекарственными препаратами.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Руководству по выбору неисследуемых
лекарственных препаратов с целью
проведения
клинических исследований лекарственных
препаратов

РЕКОМЕНДАЦИИ

по формированию упрощенного досье неисследуемого лекарственного препарата

1. Объем сведений указываемых в упрощенном досье неисследуемого лекарственного препарата (далее – упрощенное досье) зависит от степени его изученности и наличия регистрации на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) и за ее пределами.

2. Формирование упрощенного досье допускается в следующих случаях:

а) лечение неисследуемым лекарственным препаратом установлено в протоколе клинического исследования, но при этом не указано торговое наименование конкретного неисследуемого лекарственного препарата (используется любой неисследуемый лекарственный препарат, зарегистрированный на территории государства – члена Союза (далее – государство-член)). В этом случае сведения о торговых наименованиях неисследуемого лекарственного препарата включаются в сопроводительное письмо, а в упрощенном досье такого неисследуемого лекарственного препарата указывается международное непатентованное наименование. Дополнительная информация при этом не указывается;

б) неисследуемый лекарственный препарат не зарегистрирован на территории государства-члена, но ранее применялся как исследуемый лекарственный препарат или как неисследуемый лекарственный препарат в предыдущих клинических исследованиях, проводившихся в этом государстве-члене одним и тем же спонсором или другим спонсором клинических исследований. При этом у уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена имеется письмо спонсора о возможности предоставления доступа к сведениям об этом неисследуемом лекарственном препарате.

3. В упрощенное досье включаются следующие сведения:

а) номер предыдущего исследования в реестре клинических исследований (при наличии) или номер разрешения на проведение клинических исследований, выданного уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена;

б) подтверждение того, что популяция пациентов в данном клиническом исследовании соответствует популяции пациентов ранее разрешенного клинического

исследования, или при наличии различий в популяциях пациентов представлено обоснований незначимости этих различий;

в) подтверждение того, что доза (экспозиция) неисследуемого лекарственного препарата не будет превышать дозы (экспозиции), которые изучались в ранее разрешенном клиническом исследовании, или при наличии различий в дозах (экспозициях) представлено обоснований незначимости этих различий;

г) обоснование безопасного применения неисследуемого лекарственного препарата при проведении клинического исследования, включая любую потенциальную возможность взаимодействия неисследуемого и исследуемого лекарственных препаратов;

д) подтверждение того, что в предыдущем клиническом исследовании не возникало проблем, связанных с безопасностью или качеством неисследуемого лекарственного препарата;

е) подтверждение того, что производство и контроль качества неисследуемого лекарственного препарата (включая его состав, место производства, аналитические методики и спецификации) осуществляются в соответствии с условиями ранее разрешенного клинического исследования с использованием такого неисследуемого лекарственного препарата (включая как первоначальный вариант упрощенного досье для назначения ранее разрешенного клинического исследования, так и любые внесенные в него изменения).

Таблица

Сведения, указываемые в упрощенном досье неисследуемого лекарственного препарата в зависимости от его регистрации на таможенной территории Союза и за ее пределами

	Неисследуемый лекарственный препарат зарегистрирован на таможенной территории Союза	Неисследуемый лекарственный препарат зарегистрирован в стране региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов	Неисследуемый лекарственный препарат зарегистрирован в стране, не являющейся участником страной региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов	Неисследуемый лекарственный препарат не зарегистрирован, но его действующее вещество содержится в лекарственном препарате, зарегистрированном на таможенной территории Союза	Неисследуемый лекарственный препарат не зарегистрирован, но его действующее вещество ранее применялось у человека
Обоснование выбора	X (достаточно регистрации в одном из	X	X		

неисследуемого лекарственного препарата ¹	государств-членов)			X	
Копия общей характеристики лекарственного препарата ^{2,3}	X	X			
Подтверждение действующей регистрации лекарственного препарата	X (достаточно регистрации в одном из государств-членов) ⁴	X	X		
Обоснование безопасного и эффективного применения ⁵	X	X	X	X	X ⁶
Документы по качеству и производству в соответствии с правом Союза ⁷			X	X	X ⁸
Соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического с о ю з а , утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики) ⁹ :					
лицензия на производство		X	X	X	X
сертификат соответствия Правилам надлежащей производственной практики для производственной площадки,					

выданный уполномоченным органом страны – производителя готовой лекарственной формы лекарственного препарата ¹⁰		X	X	X	X
Результаты сокращенной программы испытаний (например, идентификации (подлинности)), выполненной с использованием аналитических испытаний или подходящего метода, по заключению уполномоченного лица производителя		X	X	X	X
Информация о переупаковке или перемаркировке и перечень производственных площадок, участвующих в этом процессе (если данная деятельность осуществляется не производителем готовой лекарственной формы), с представлением доказательств соответствия Правилам надлежащей производственной практики на стадии переупаковки или перемаркировки	X	X	X		X

л и б о обоснованием их отсутствия ¹⁰				X	
--	--	--	--	---	--

¹Алгоритм выбора неисследуемого лекарственного препарата включает в себя следующую последовательность:

а) лекарственный препарат, зарегистрированный на таможенной территории Союза или в одном из государств-членов;

б) лекарственный препарат, зарегистрированный в одной из стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов, при невозможности выполнения пункта "а" указанного алгоритма;

в) лекарственный препарат, зарегистрированный в стране, не относящейся к странам региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов, при невозможности выполнения пункта "б" указанного алгоритма;

г) незарегистрированный лекарственный препарат, при невозможности выполнения пункта "в" указанного алгоритма.

²Если при проведении международного многоцентрового клинического исследования существуют различия в общей характеристике лекарственного препарата между различными государствами – участниками, необходимо выбрать вариант общей характеристики лекарственного препарата, в котором обеспечение безопасности пациентов изложено наиболее полно.

³Допускается представление общей характеристики лекарственного препарата в другом государстве, не входящем в Евразийский экономический союз.

⁴Не требуется, если неисследуемый лекарственный препарат применяется в качестве провокационного средства или средства для оценки конечных точек.

⁵Включая информацию о любом потенциальном взаимодействии между неисследуемым лекарственным препаратом и исследуемым лекарственным препаратом, применяемыми в исследовании.

⁶Включая следующее:

рациональное обоснование эффективного и безопасного применения неисследуемого лекарственного препарата в исследовании, в том числе информацию о степени воздействия на человеческий организм по результатам предшествующих исследований, информацию о любом потенциальном взаимодействии между неисследуемым лекарственным препаратом и исследуемым лекарственным препаратом, применяемыми в исследовании;

если для подтверждения безопасности применения неисследуемого лекарственного препарата клинических данных недостаточно, следует представить доказательства того

, что доступные данные по доклиническим исследованиям безопасности неисследуемого лекарственного препарата могут обосновывать его применение в предлагаемом исследовании;

сведения о причинах предыдущего применения такого действующего вещества у человека.

⁷Руководство по составлению документации о химическом и фармацевтическом качестве исследуемых лекарственных препаратов в досье на получение разрешения на проведение клинических исследований, утверждаемое Евразийской экономической комиссией. Для биологических лекарственных средств – глава 14 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.

⁸Если не могут быть представлены исчерпывающие данные по производству неисследуемых лекарственных препаратов, то заявители должны подтвердить, что неисследуемый лекарственный препарат соответствует своему целевому назначению путем представления информации об источнике (происхождении) неисследуемого лекарственного препарата и обоснования того, что этот источник гарантирует качество неисследуемого лекарственного препарата и его соответствие целевому назначению.

⁹Для некоторых видов лекарственных препаратов (например, радиофармацевтических препаратов) следует дополнительно представлять документы о специальной квалификации производственных площадок.

¹⁰Дополнительно следует представить письмо о соответствии производства неисследуемого лекарственного препарата Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (или не ниже), подписанное уполномоченным лицом производственной площадки.