

# **Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения**

---

Приложение N 2 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 750н (в ред. Приказа Минздрава России от 13.12.2012 N 1041н)

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
наименование федерального государственного бюджетного учреждения  
-----

"УТВЕРЖДАЮ"

\_\_\_\_\_  
(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения

1. Общие положения

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

\_\_\_\_\_  
1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное)  
наименование \_\_\_\_\_

торговое наименование \_\_\_\_\_

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и  
применения, масса/объем/комплектность) \_\_\_\_\_

1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и  
вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них) \_\_\_\_\_

1.6. заявитель \_\_\_\_\_

1.7. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень  
(звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) \_\_\_\_\_

1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении,  
предупрежден:

председатель комиссии экспертов \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов для получения  
разрешения на проведение клинического исследования (исследования  
биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного  
препарата для медицинского применения (излагаются основные положения  
представленной документации):

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием  
Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их  
результатов: \_\_\_\_\_

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу  
документам для получения разрешения на проведение клинического исследования  
(исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности)  
лекарственного препарата для медицинского применения с указанием Ф.И.О.  
эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. оценка научной обоснованности программы доклинических исследований  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.2. оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или)  
тест-систем \_\_\_\_\_;

4.3. оценка объема выполненных доклинических исследований  
лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических  
эффектов, механизма действия и потенциальных побочных действий:

4.3.1. изучение фармакологических свойств лекарственного препарата:

а) основные фармакодинамические (иммунологические) эффекты \_\_\_\_\_;

б) фармакологические эффекты, несвязанные с заявленным показанием к применению \_\_\_\_\_;

в) влияние на сердечно-сосудистую систему, центральную нервную систему, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт \_\_\_\_\_;

г) фармакодинамическое взаимодействие лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.3.2. изучение фармакокинетических свойств лекарственного препарата:

а) всасывание лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

б) распределение лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

в) метаболизм лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

г) выведение лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

д) фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.3.3. изучение токсикологических свойств лекарственного препарата:

а) токсичность при однократном введении (острая токсичность) \_\_\_\_\_;

б) токсичность при повторном введении (подострая и хроническая токсичность) \_\_\_\_\_;

в) мутагенность \_\_\_\_\_;

г) канцерогенность \_\_\_\_\_;

д) репродуктивная и онтогенетическая токсичность \_\_\_\_\_;

е) раздражающее действие \_\_\_\_\_;

ж) другие токсикологические исследования (антигенность, иммунотоксичность и др.) (при наличии) \_\_\_\_\_.

4.4. оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.5. оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований \_\_\_\_\_;

4.6. содержание проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) \_\_\_\_\_;

4.7. оценка результатов предыдущих клинических исследований лекарственного препарата (при наличии) \_\_\_\_\_;

4.8. оценка результатов проведенных в стране заявителя и других странах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей) (при наличии) \_\_\_\_\_.

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Источник - Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н (с изменениями и дополнениями на 2012 год)

Сохраните в закладки наш сайт: [Blank-Образец.Ru](http://Blank-Образец.Ru)

Прямая ссылка на документ:

[https://blank-](https://blank-образец.ru/zaklyuchenie_komissii_ekspertov_po_rezultatam_ekspertizy_dokumentov_dlya_polucheniya_razresheniya)

[образец.ru/zaklyuchenie\\_komissii\\_ekspertov\\_po\\_rezultatam\\_ekspertizy\\_dokumentov\\_dlya\\_polucheniya\\_razresheniya](https://blank-образец.ru/zaklyuchenie_komissii_ekspertov_po_rezultatam_ekspertizy_dokumentov_dlya_polucheniya_razresheniya)