



РУКОВОДСТВА ICH ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

БЕЗОПАСНОСТЬ

S

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОВЕТ ПО ГАРМОНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ
ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Руководства ICH
для фармацевтической отрасли.
Безопасность**

*Перевод с английского языка
под редакцией Н. В. Пятигорской*

Издано с Официального разрешения ICH

Издано при содействии
Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

ИЗДАТЕЛЬСТВО
ПРОФЕССИЯ

Санкт-Петербург
2017

 ЦЕНТР
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ
ПРОФЕССИЯ

УДК 615.11
ББК 52.8

Р85 **Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Безопасность** : пер. с англ. под ред. Н. В. Пятигорской. — СПб. : ЦОП «Профессия», 2017. — 288 с., ил.

ISBN 978-5-91884-088-7

Руководства ICH по безопасности необходимы специалистам фармацевтической отрасли при разработке, производстве, регистрации и проведении клинических испытаний лекарственных средств и субстанции и являются основополагающими документами в системе GCP-GMP-GLP. Они призваны раскрыть и уменьшить потенциальные риски по канцерогенности, хронической токсичности, иммуно- и репродуктивной токсичности, фармакологии, фотобезопасности АФИ и ГЛП, а также включают доклинические испытания на безопасность противораковых и педиатрических ЛС, влияние на QT-интервал, специальные вопросы и ответы и др.

Полнотекстовые переводы руководств выполнены с официального разрешения ICH в полном соответствии с оригиналами и актуализированы на 1 апреля 2017 года.

Книга предназначена для специалистов фармпроизводств, сотрудников специализированных компаний и органов регистрации и надзора по регистрации и обороту лекарственных средств, разработчиков ЛС, преподавателей и студентов профильных вузов.

УДК 615.11
ББК 52.8

Copyright © ICH. All rights reserved.

All documents are protected by copyright and may be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in all documents is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of these documents, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original documents.

In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

Информация, содержащаяся в данной книге, получена из источников, рассматриваемых издательством как надежные. Тем не менее, имея в виду возможные человеческие или технические ошибки, издательство не может гарантировать абсолютную точность и полноту приводимых сведений и не несет ответственности за возможные ошибки, связанные с использованием книги.

ISBN 978-5-91884-088-7

© ICH, www.ich.org, 1992–2016

© ЦОП «Профессия», 2017

© Перевод, оформление: ЦОП «Профессия», 2017

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие к русскому изданию.....	6
Руководство по определению необходимости проведения исследований канцерогенности лекарственных препаратов S1A.....	7
Испытания канцерогенности лекарственных препаратов S1B.....	16
Выбор доз при проведении исследований канцерогенности лекарственных препаратов S1C(R2).....	27
Руководство по испытаниям генотоксичности и интерпретации данных в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения S2(R1).....	42
Примечание к руководству по токсикокинетике: Оценка системной экспозиции в исследованиях токсичности S3A.....	78
Руководство ICH S3A: Примечание к руководству по токсикокинетике: Оценка системной экспозиции в исследованиях токсичности. Вопросы и ответы S3A Q&A.....	95
Руководство по исследованиям распределения в тканях при многократном введении S3B.....	105
Продолжительность испытаний хронической токсичности на животных (Испытания токсичности на грызунах и других видах животных) S4.....	110
Определение репродуктивной токсичности лекарственных препаратов и токсического воздействия на оплодотворяющую способность самцов S5(R2).....	114
Доклиническая оценка безопасности лекарственных препаратов, полученных биотехнологическими способами S6(R1).....	143
Фармакологические исследования безопасности лекарственных препаратов, предназначенных для человека S7A.....	172
Доклиническая оценка потенциальной отложенной реполяризации желудочков (удлинение интервала QT) при применении лекарственных препаратов, предназначенных для человека S7B.....	188
Исследования иммунотоксичности лекарственных препаратов для медицинского применения S8.....	202
Доклиническая оценка противоопухолевых лекарственных препаратов S9.....	219
Руководство ICH S9: Доклиническая оценка противоопухолевых лекарственных препаратов. Вопросы и ответы.....	233
Оценка фотобезопасности лекарственных препаратов S10.....	256
Документ с окончательной концепцией руководства S11: Доклинические испытания безопасности для подтверждения разработки лекарственных препаратов для детей.....	278
Окончательный бизнес-план руководства S11: Доклинические испытания безопасности для подтверждения разработки лекарственных препаратов для детей.....	282
Рабочий план EWG/IWG (экспертная рабочая группа/рабочая группа по внедрению).....	285