



IZOSTAVLJANJE STUDIJE BILOŠKE EKVIVALENTNOSTI NA OSNOVU KONCEPTA BIOFARMACEUTSKOG SISTEMA KLASIFIKACIJE (BCS *BIOWAIVER*): S T A V A G E N C I J E

Odlukom Direktora Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) obrazovana je privremena Radna grupa radi pripreme preporuke za način rešavanja zahteva za registraciju generičkih lekova sa predloženim izostavljanjem studije biološke ekvivalentnosti (BE) na osnovu koncepta Biofarmaceutskog sistema klasifikacije (BCS *biowaiver*).

Radna grupa Agencije razmatrala je mogućnosti primene koncepta BCS *biowaiver*-a definisane smernicom za ispitivanje BE (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1) u svrhu izdavanja dozvole za lek. Na osnovu zaključnog mišljenja ekspertske Radne grupe, Agencija će u narednom periodu postupati na sledeći način:

- Agencija će prihvatati zahteve za BCS *biowaiver* u postupku registracije samo za lekove koji su na ovaj način odobreni u EU centralizovanom procedurom;
- Agencija će nastaviti sa praćenjem načina rešavanja zahteva za BCS *biowaiver* u drugim relevantnim regulatornim agencijama;
- Agencija će organizovati šestomesečne sastanke na kojima će se razmatrati aktuelnosti u oblasti BCS *biowaiver*-a i eventualno revidiranje stava Agencije u vezi sa ovim pitanjem.

07.03.2013.