План педиатрических исследований [PIP]

План педиатрических исследований – это план по разработке лекарственных препаратов с целью поддержки разрешения на применение лекарственного препарата детьми. Его цель – обеспечить получение необходимых данных в исследованиях с участием детей, если это можно сделать безопасным образом.

Фармацевтические компании подают предложения по ППИ в педиатрический комитет (ПК) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA). Этот комитет несет ответственность за согласование или отклонение плана.

Стандартная разработка лекарственного препарата требует проведения различных исследований, чтобы обеспечить качество, безопасность и эффективность препарата. Кроме того, ППИ:

- включает описание исследований и способов адаптации формы лекарственного препарата с целью сделать его применение более приемлемым у детей, например применение жидкой лекарственной формы вместо больших таблеток;
- охватывает потребности всех возрастных педиатрических групп – от новорожденных до подростков;
- определяет сроки проведения исследований у детей по сравнению со взрослыми.

В некоторых случаях исследования с участием детей могут быть отложены до тех пор, пока не закончатся исследования с участием взрослых. Это делается для того, чтобы исследование с участием детей проводилось только тогда, когда оно будет безопасным и этичным.

Поскольку некоторые заболевания не встречаются среди детей (например, болезнь Паркинсона), разработка лекарственных препаратов для лечения таких заболеваний проводится без участия детей. В этих случаях наличие ППИ не требуется, и от

его подготовки можно отказаться.