

俄罗斯通报了《欧亚经济联盟生物等效性研究行为规则》修订案

2025 年 9 月 1 日，俄罗斯通报了《欧亚经济联盟生物等效性研究行为规则》修订案。本次修订主要涉及以下内容：

——更新体外皮肤渗透（IVRT）研究的方法论（考虑到国际研究法案的修订、多来源（仿制）药品的生物等效性（食品药品监督管理局（FDA）法案）以及欧亚经济联盟成员国授权机构的执法实践）；

——确定使用替代技术进行这些研究的可能性；

——一种模拟人体皮肤的人工膜。

该修订案评议期截止到 2025 年 9 月 13 日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。