



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



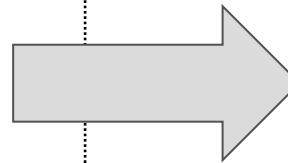
ПОДГОТОВКА НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ (как в спецификации отразить фармакопейные нормы)

Щекин Д.А.

Евразийская экономическая комиссия

ПОДХОДЫ К СОСТАВЛЕНИЮ СПЕЦИФИКАЦИЙ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО КАЧЕСТВУ

1. Спецификация и НД содержат ссылки на фармакопеи, принятые в государствах – членах Евразийского экономического союза



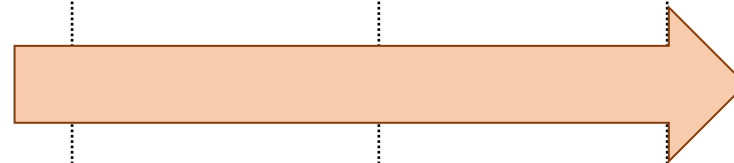
2017-2020

2. Спецификация и НД содержат ссылки на Фармакопею ЕАЭС, на тесты не описанные в Фармакопеи ЕАЭС – см. выше



2021

3. Спецификации и НД должны быть переоформлены и содержать ссылки на Фармакопею ЕАЭС



2026

ФАРМАКОПЕЯ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Структура I тома Фармакопеи ЕАЭС Общие фармакопейные статьи



СОСТАВ ВЫПУСКОВ 1 и 2 ФАРМАКОПЕИ СОЮЗА

РАЗДЕЛЫ	ВЫПУСК 1	ВЫПУСК 2*
Общие сведения	6	
Методы анализа		
<i>оборудование</i>	6	
<i>физические и физико-химические</i>	43	31
<i>идентификации</i>	2	
<i>испытание на примеси</i>	22	
<i>количественное определение</i>	15	16
<i>биологические</i>	10	
<i>фармакогностические</i>	17	
<i>фармацевтико-технологические</i>	17	19
<i>реактивы</i>	5	
Общие тексты	9	8
Упаковка и материалы для ее производства		17
Лекарственные формы и препараты		54

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ

Структура нормативного документа по качеству должна соответствовать приложению № 3 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и содержать следующие разделы:

- а) титульный лист по установленной форме;
- б) состав лекарственного препарата;
- в) спецификация;
- г) описание методик испытаний;
- д) описание упаковки;
- е) маркировка;
- ж) условия хранения;
- з) срок годности (хранения).

СПЕЦИФИКАЦИЯ

НОВАЯ РЕДАКЦИЯ РЕШЕНИЯ КОЛЛЕГИИ ЕЭК № 151 от 07.09.2018

При наличии описания соответствующего метода (методики) в Фармакопее Союза указывается наименование метода (методики) и «ФЕАЭС», а при отсутствии в ней – указывается наименование метода (методики) в соответствии с документами 3.2.P.5.1 и 3.2.P.5.2 модуля 3 регистрационного досье лекарственного препарата и фраза «методика производителя».

Наименования показателей качества в спецификации указываются в соответствии с Фармакопеей Союза, а также с учетом положений актов органов Союза, устанавливающих требования к качеству лекарственных препаратов, а при отсутствии в них – в соответствии с фармакопеей референтного государства или в соответствии с основными фармакопеями, определяемыми Концепцией по гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 г. № 119.

ОПИСАНИЕ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ

НОВАЯ РЕДАКЦИЯ РЕШЕНИЯ КОЛЛЕГИИ ЕЭК № 151 от 07.09.2018

Если метод и (или) методика испытания описаны в Фармакопее Союза, указывается ссылка на соответствующую фармакопейную статью с описанием пробоподготовки (при необходимости). Например, для метода «Высокоэффективная жидкостная хроматография» указывается: «ФЕАЭС 2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография».

При описании методов и (или) методик, отсутствующих в Фармакопее Союза, приводится полное описание используемого метода и (или) методики с указанием используемой фармакопеи (при наличии).

При описании методов и (или) методик, предусматривающих получение спектров, хроматограмм, электрофореграмм и т. п., их образцы могут быть включены в соответствующий раздел текста нормативного документа по качеству или могут быть размещены на отдельных страницах. При необходимости, эксперты могут запросить указанные образцы у заявителя.

ОФОРМЛЕНИЕ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ

НОВАЯ РЕДАКЦИЯ РЕШЕНИЯ КОЛЛЕГИИ ЕЭК № 151 от 07.09.2018

При наличии в Фармакопее Союза описания характеристик реактивов, материалов, буферных и стандартных растворов, применяемых при испытаниях, их наименования выделяются курсивом, и после наименования указывается обозначение «Р». Курсивом выделяются также наименования титрованных растворов, описанных в Фармакопее Союза без обозначения «Р». При отсутствии в Фармакопее Союза описания характеристик реактивов, материалов, в том числе используемых при приготовлении растворов, применяемых при испытаниях, после наименования указывается их квалификация и (или) каталожный номер и (или) ссылка на документ производителя, регламентирующий их качество с указанием наименования производителя. Для стандартных образцов, используемых при испытаниях, должна быть указана их квалификация и наименование их производителя (если применимо).

НОРМАТИВНАЯ БАЗА ОБЩЕГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Доступ к документам:

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

- <https://docs.eaeunion.org>
 1. Режим доступа:
«Акты Евразийской экономической комиссии» →
 2. «Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения»
 3. «Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации»
 4. «Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения»

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

- <https://eec.eaeunion.org/>

Режим доступа:
«Главная» → «Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию ЕЭК» →
«Фармакопея Союза» → «Справочные материалы»

Документы по вопросам обращения лекарственных средств доступны по гиперссылке
«Акты в сфере обращения лекарственных средств»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Pages/drug_products.aspx

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Евразийская экономическая комиссия
<https://eec.eaeunion.org/>

г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1