

Руководство ЕАЭС по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

Кравчук Анна Михайловна
*Департамент технического
регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия*

2021

| | |
|---|---|
| Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения | Решение Совета ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 г. (с изм. № 55 от 14.06.18; № 9 от 30.01.20; №128 от 23.12.20) |
| Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата | Решение Коллегии ЕЭК № 151 от 7 сентября 2018 г. |
| Фармакопея Евразийского экономического союза | Решение Коллегии ЕЭК № 100 от 11 августа 2020 г. |
| Требования к инструкции по медицинскому применению и ОХЛП | Решение Совета ЕЭК № 88 от 3 ноября 2016 г. |
| Информационный справочник понятий, применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств | Рекомендация Коллегии ЕЭК № 2 от 12 января 2021 г. |
| Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС | Решение Совета ЕЭК № 84 от 3 ноября 2016 г. |
| Правила надлежащей производственной практики | Решение Совета ЕЭК № 77 от 3 ноября 2016 г. |
| Номенклатура лекарственных форм | Решение Коллегии ЕЭК № 172 от 22 декабря 2015 г. |
| Требования к исследованию стабильности ЛП и фармацевтических субстанций | Решение Коллегии ЕЭК № 69 от 10 мая 2018 г. |
| Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лек. растительное сырье, растительные ФС ЛРП | Рекомендация Коллегии ЕЭК № 6 от 12 февраля 2019 г. |
| Правила проведения исследований биологических ЛС ЕАЭС (Глава 6) | Решение Совета ЕЭК № 89 от 3 ноября 2016 г. |
| Руководство по качеству ЛП для ингаляций и назальных ЛП | Рекомендация Коллегии ЕЭК № 17 от 7 сентября 2018 г. |

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ

- документ, который устанавливает требования к контролю качества ЛП (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы ЛП, утверждается уполномоченным органом при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье и приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС и предназначен для контроля качества ЛП в пострегистрационный период на территории ЕАЭС;

(Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016)

СПЕЦИФИКАЦИЯ

- перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества;

(Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016)

СПЕЦИФИКАЦИИ - документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходные и упаковочные материалы и продукция, использующиеся или получаемые при производстве. Они являются основой для оценки качества ЛП; (С. на исходные материалы, первичные или печатные упаковочные материалы, на промежуточную и нерасфасованную продукцию, готовую продукцию.) *(Решение Совета ЕЭК № 77 от 3.11.2016)*

*Лекарственный
препарат*



Нормативный документ по качеству
+
Спецификация
(на выпуск и на срок годности)

*Активная
фармацевтическая
субстанция*



Спецификация

Нормативный документ по качеству АФС не требуется;
(для АФС в рег. досье ЛП включаются спецификации, т.е. перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества)

До 5 марта 2020 г.

МОДУЛЬ 3. КАЧЕСТВО

3.2.P.5.2. Аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с рекомендациями, утверждаемыми ЕЭК

**5 марта 2020 г. вступило в силу Решение Совета ЕЭК № 9 от 30.01.2020
О внесении изменений в Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016:**

МОДУЛЬ 1. Административная информация

1.5. Документы по качеству

1.5.7. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 151

NB! изменения 2020 года:

в регистрационном досье проект НД перенесен из М3 в М1

Нормативный документ по качеству ЛП и макеты упаковок ЛП не являются общедоступными

(Доступны уполномоченным органам (организациям) и лабораториям контроля качества)

(Решение Совета ЕЭК
от 3 ноября 2016 г. № 84)

Структура НД:

1. Титульный лист (с грифом согласования и №).
2. Состав лекарственного препарата.
3. Спецификация (перечень показателей качества; нормы (допустимые пределы); ссылки на методы испытаний)
4. Описание выполнения методов и методик испытаний лекарственного препарата по всем показателям качества спецификации.
5. Описание упаковки.
6. Маркировка.
7. Условия хранения.
8. Срок годности (хранения).

Цель НД:

Предоставление сведений, содержащихся в разделах МЗ рег. досье, контрольным лабораториям государств ЕАЭС, не имеющим доступа к рег. досье, для осуществления контроля качества лекарственных препаратов

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

нормативного документа по качеству

| | |
|--|--|
| СОГЛАСОВАН | УТВЕРЖДЕН |
| (наименование уполномоченного органа государства признания) | (наименование уполномоченного органа референтного государства) |
| (Ф.И.О., должность, подпись) | (Ф.И.О., должность, подпись) |
| «__» _____ 20__ г. | «__» _____ 20__ г. |
| М.П. | М.П. |
| | СОГЛАСОВАН |
| | (наименование заявителя или уполномоченного юридического лица) |
| | (Ф.И.О., должность, подпись) |
| | «__» _____ 20__ г. |
| | М.П. |

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Торговое наименование лекарственного препарата: _____

Международное непатентованное наименование: _____
(при его отсутствии – общепринятое (группировочное) наименование, при отсутствии последнего – химическое наименование)

Лекарственная форма: _____

Дозировка: _____

Держатель регистрационного удостоверения: _____
(наименование и страна держателя регистрационного удостоверения)

Номер и дата нормативного документа: _____
(номер и дата регистрационного удостоверения, выданного референтным государством)

№ страниц – на всех, кроме первой.

Поля: левое – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее и нижнее – 20 мм; абзацный отступ – **12,5 мм**;
шрифт Times New Roman № 14 (**НО:** № НД – 16).

Заголовки и наименование ЛП начинаются с прописной буквы и полужирным шрифтом.

Основной текст - через 1,5 инт., текст в спецификации и примечаниях – через 1 инт.,
текст в заголовках и в описании качественного и количественного состава – через 1 инт. (При указании разных наименований – через 1,5 инт.).

Текст должен быть кратким, без повторов и исключать возможность двоякого толкования.

Сокращения слов не допускается, за исключением сокращений в спецификации и использования фармакопейных сокращений.

Термины, обозначения и определения, сокращения – в соответствии с Фармакопеей ЕАЭС (при отсутствии – фармакопеями ГЧл).

Не общепризнанные термины и обозначения, не установленные актами органов ЕАЭС – привести их определение в НД.

Рисунки, схемы, диаграммы, графики, спектры и хроматограммы - на отдельных страницах или в тексте НД

В нормативном документе по качеству **показатели качества и регламентируемые нормы** приводятся согласно **спецификации** производителя **на конец срока годности (хранения)**

При наличии одного и того же показателя качества в спецификациях на выпуск и на конец срока годности (хранения) регламентируемые нормы для такого показателя приводятся согласно спецификации производителя на конец срока годности (хранения).

Обсуждается: вопрос о целесообразности дополнения требований указанием в НД регламентируемых норм из спецификации на выпуск (в случае их отличия от спецификации на срок годности) **в примечании к соответствующему показателю или норме** в целях проведения процедуры ввода в гражданский оборот в соответствии с законодательством государств - членов ЕАЭС

Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.10.2016:

Показатели качества устанавливаются в соответствии с требованиями ОФС $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$ на лекарственные формы с учетом особенностей конкретной лекарственной формы в зависимости от природы фарм. субстанции.

Наименования показателей качества в спецификации указываются в соответствии с $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$

Решение Коллегии ЕЭК № 151 от 7.09.2018

состав ЛП: качественный и количественный состав АФС и всп. в-в (с указанием ссылок на $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$, а при отсутствии в ней - на Фг-ч или на нормативные документы, регламентирующие их качество).

Наименования показателей качества в спецификации указываются в соответствии с $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$, а при отсутствии в ней - в соответствии с **Фреф.г-ч**.

Показатели качества в спецификации устанавливаются в соответствии с требованиями ОФС $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$, а при отсутствии в ней - в соответствии с требованиями ОФС **Фг-ч**;

Описание методик испытаний ЛП по всем показателям качества спецификации, со ссылками на $\Phi_{\text{ЕАЭС}}$, а при отсутствии в ней - на **Фг-ч**.

И т.д.

До приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС в разных государствах ЕАЭС в соответствии с их законодательством были зарегистрированы разные НД

При приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС **необходимо подготовить единый нормативный документ и спецификацию в соответствии с Фармакопеей ЕАЭС.**

До выхода соответствующей статьи Фармакопеи ЕАЭС используются фармакопеи государств-членов ЕАЭС.

Одновременно с «приведением в соответствие» или до?

См. Дополнение VI Перечень изменений, которые в соответствии с пунктом 172 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, могут вноситься заявителем одновременно с процедурой приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС (Приложение 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016 (ред.2020)

Решение Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100
«О Фармакопее ЕАЭС» (ОФС 1 части I тома)

Фармакопея ЕАЭС вводится в действие с 1 марта 2021 г.

До 1 января 2026 г. регистрационные досье лекарственных препаратов должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи ЕАЭС.

Регистрационные досье
до 1 марта 2021 года

принимались

без учета требований
Фармакопеи ЕАЭС

НО: до 1 января 2026 г необходимо
привести в соответствие с требованиями
Фармакопеи ЕАЭС

Регистрационные досье
с 1 марта 2021 года

принимаются

в соответствии с
требованиями
Фармакопеи ЕАЭС

Референтное государство вправе направить заявителю запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье (в т.ч. предложения о внесении изменений в нормативную документацию по качеству).

После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

Срок ответа заявителя – не более **90 к. дн.** со дня получения запроса.

При необходимости на основании соответствующего **обоснования заявителя** 90-дневный срок может быть **продлен** референтным государством

НО: Общий срок ответа на запросы **не должен превышать 180 календарных дней.**



Правовой портал

<http://docs.eaeunion.org/ru-ru>

Акты Высшего Евразийского
экономического совета

Акты Евразийского
межправительственного совета

Акты Евразийской экономической
комиссии

Акты Суда Евразийского
экономического союза

Официальные сообщения
Евразийской экономической
комиссии

Меморандумы, заявления

Международные договоры

Документы ТС и ЕЭП

Общественное обсуждение и
Оценка регулирующего воздействия

Поиск документов

в тексте документов



Договор
о ЕАЭС

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения
высших органов
Евразийского
экономического союза

Решение ВЕЭС № 17 от 31.08.2018
О назначении членов Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Решение ВЕЭС № 16 от 31.08.2018
О досрочном прекращении полномочий
членов Коллегии Евразийской
экономической комиссии

Распоряжение Евразийского
межправительственного совета № 15
от 27.07.2018
О времени и месте проведения
очередного заседания Евразийского
межправительственного совета

[Все документы](#)

Решения, распоряжения и
рекомендации Совета
Евразийской экономической
комиссии

Решение Совета ЕЭК № 66 от 13.07.2018
Об установлении ставок ввозных
таможенных пошлин Единого таможенного
тарифа Евразийского экономического
союза в отношении отдельных видов
товаров в соответствии с обязательствами
Российской Федерации в рамках ВТО

Решение Совета ЕЭК № 65 от 13.07.2018
О внесении изменений в единую

Таблицу тарифных ставок

Шифр Баз Каз Вып Рус Едд

Решения, распоряжения и
рекомендации Коллегии
Евразийской экономической
комиссии

Решение Коллегии ЕЭК № 152 от 18.09.2018
О выполнении Российской Федерацией
обязательств в части классификации отдельных
видов товаров в соответствии с Товарной
номенклатурой внешнеэкономической
деятельности Евразийского экономического
союза

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 145 от 18.09.2018
О внесении изменений в состав

Кандидатов на должность

Войти

Евразийский экономический союз

Евразийская экономическая комиссия

Суд Евразийского экономического союза



Правовой портал

Сегодня
07 декабря 2018 г., пятница

Вид обсуждения

- Общественное обсуждение
- Оценка регулирующего воздействия

Полное название

[Добавить](#)

Сфера компетенции

[Добавить](#)

Вид процедуры

[Добавить](#)

Ответственный департамент

[Добавить](#)

Этап разработки

- Создан
- Идет обсуждение
- Обсуждение завершено
- Проект решения принят
- Проект решения отклонен

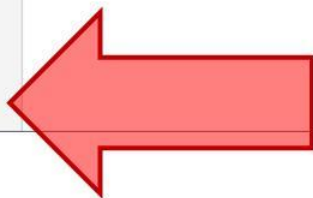
Дата завершения обсуждения

ДД.ММ.ГГГГ - ДД.ММ.ГГГГ

Поиск по общественным обсуждениям и оценкам регулирующего воздействия

Результаты: найдено 16

| Название | Обсуждение | Итоги обсуждения |
|---|---|------------------|
| Общественное обсуждение О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) для лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых | 05.09.2018 - 04.11.2018 Обсуждение завершено | |
| Оценка регулирующего воздействия Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ | 30.05.2018 - 04.07.2018 Обсуждение завершено | |
| Рус Ответственный департамент: Департамент технического регулирования и аккредитации | | |



Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации

Председатель Коллегии ЕЭК

- > Секретариат
- > Департамент протокола и организационного обеспечения
- > Департамент финансов
- > Правовой департамент
- > Департамент управления делами
- Интеграция и макроэкономика**
- > Департамент развития интеграции
- > Департамент макроэкономической политики
- > Департамент статистики
- Экономика и финансовая политика**
- > Департамент развития

Департамент технического регулирования и аккредитации

Нурашев Тимур Бекбулатович

E-mail: dept_techregulation@eeccommission.org
Тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 52-08, 51-47

Заместители

Джусупова Джаныл Джусуповна
Енокян Виген Дживанович
Максудян Лили Погосовна

▼ Структура Департамента

Важная информация

- 📅 Календарь событий Департамента
- 📢 Публичное обсуждение проектов актов
- 📊 Мониторинг
- 📈 Статистика
- 🗨️ Актуальные вопросы

Деятельность

- ▶ Техническое регулирование и стандартизация
- ▶ Оценка соответствия и обеспечение единства измерений
- ▶ Аккредитация и гармонизация государственного контроля
- ▶ Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий
- ▶ Реализация решений (ход выполнения)
- ▶ Методология
- ▶ Базы данных (реестры)
- ▶ Международное сотрудничество
- ▶ Взаимодействие со сторонами
- ▶ Консультативный комитет



Единые реестры и информационные базы данных

Детализированные сведения справочников и классификаторов

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств

Информация для фармацевтических инспекторов

Информация о функционировании общего рынка ЛС

Схема процедуры регистрации лекарственного препарата в Евразийском экономическом союзе

Рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам

| | |
|------------|---|
| 29.06.2020 | Об особенностях подготовки экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов |
| 07.09.2020 | О выборе референтных лекарственных препаратов для целей исследования сравнительной фармакокинетики и биозэквивалентности Циклосерина и Теризидона |

<http://eec.eaeunion.org>

Режим доступа: «Комиссия» → «Департаменты ЕЭК» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» → «Деятельность»

Спасибо за внимание!

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

<http://eec.eaeunion.org>

<http://www.eaunion.org>