

Беланова А.И.

Предоставление данных по стабильности лекарственных средств согласно процедурам ЕАЭС

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

В рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) основные подходы к изучению стабильности лекарственных средств определяются Требованиями к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 69 от 10.05.2018 г. (далее – Решение № 69) [1].

Требования Решения № 69 применяются в отношении лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств ЕАЭС или на территории одного из государств-членов, в рамках осуществления регистрации лекарственного препарата, внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, а также приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного в государствах – членах ЕАЭС, в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Цель данного сообщения – перечислить основные требования к изучению стабильности лекарственных средств в рамках действующего законодательства и обозначить объем необходимых данных для представления в регистрационном досье.

Согласно требованиям Решения № 69 основным подходом для установления срока годности, периода до проведения повторных испытаний, подтверждения ранее установленного срока годности или условий хранения лекарственного средства, являются данные, полученные в ходе долгосрочных испытаний стабильности. В дополнение к результатам долгосрочных испытаний могут быть представлены данные, полученные в ходе ускоренных, промежуточных испытаний, а также стрессовых, включая испытания на фотостабильность.

При приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС данные по изучению стабильности лекарственного средства также должны быть актуализированы и приведены в соответствии с Решением № 69.

В случае внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата, требующих получения данных о стабильности лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, продолжительность изучения стабильности, включая выбор серий, определяется с учетом классификации заявленных изменений (незначимые изменения IA и IB типа, значимые изменения II типа).

Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата установлен в приложении № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее – Правила) [2].

Объем необходимых данных по исследованию стабильности в случае внесения незначимых изменений I типа приведен в дополнении V к приложению № 19 к Правилам.

Для наиболее частых значимых изменений II типа, которые описаны в дополнении V к приложению № 19 к Правилам, объем данных по исследованию стабильности приведен в Решении № 69 (раздел X. Пострегистрационные исследования стабильности).

Исследования стабильности при внесении изменений, как правило, проводятся на сериях лекарственного препарата, объем которых не меньше, чем объем опытно-промышленных серий. Количество серий и продолжительность изучения стабильности при подаче регистрационного досье в уполномоченный орган должны соответствовать данным, приведенным для соответствующего кода изменения.

Список источников

1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».