

Требования к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС. Специфические требования к информации, предоставляемой в регистрационном досье в раздел «Качество»

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Цель доклада – описание требований к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС.

Согласно требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС) [1], представлению подлежат не только стандартные образцы активных фармацевтических субстанций, родственных примесей, но также специфические реагенты и другие материалы, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов; дополнительное представление недостающих образцов не предусмотрено. При национальной процедуре [2], если необходимые образцы не могут быть представлены в срок, экспертами готовится запрос на образцы, включающий полный перечень объектов, предусмотренных расчетом по данному делу, которые необходимо предоставить в течение 90 рабочих дней. Согласно Изменениям в правилах представления образцов ЕАЭС, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 и постановлениями Правительства РФ № 593 [3] и 440 [4], допускается дистанционная процедура экспертизы качества образцов, которая в настоящее время находится в разработке.

По согласованию, выполняемому в «Кабинете заявителя» (КЗ), при невозможности представления Заявителем стандартных образцов (СО) зарубежных фармакопей допускается представление стандарта предприятия или замена на другой коммерчески доступный стандарт, в сопровождении данных и документов, подтверждающих возможность его использования для заявленных целей. Возможность представления на экспертизу качества реактивов и расходных материалов, отличных от заявленных в нормативной документации, должна быть подтверждена производителем лекарственного средства данными по валидации методики, включенными в Регистрационное досье, и предварительно согласована в КЗ. Использование неподходящих расходных материалов и реактивов может привести к невозможности проведения экспертизы качества, неверным результатам испытания или порче оборудования.

Экспертом в расчетах указывается количество реактивов и материалов, которое требуется при приготовлении растворов в единицах измерения, указанных в методике испытания, с учетом количества на одно испытание, умноженное на количество испытаний, и с учетом сроков годности приготавливаемого реактива и исходного реактива после вскрытия коммерческой упаковки. В случае, если СО подлежит использованию сразу после вскрытия и не подлежит хранению во вскрытой упаковке, экспертом указывается масса отдельной упаковки из расчета на одну навеску и количество отдельных фасовок, необходимое для проведения испытаний. Все реактивы и СО представляются в виде невскрытых коммерчески доступных упаковок минимального объема, в количестве, обеспечивающем необходимый расчет. Расчет количества предоставляемых образцов проводится на основе нормативной документации. Для реактивов, расходных материалов, стандартов предприятия, дата ретеста которых должна наступить ранее установленного срока экспертизы качества, при условии согласования в КЗ, допускается возможность рассмотрения вопроса о представлении гарантийных писем о своевременном направлении необходимых данных и принятием Заявителем на себя рисков в случае, если данные ретеста не будут представлены.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».