

ФАРМАССИСТЕНС

ИСПЫТАНИЯ РЕГИСТРАЦИЯ ФАРМАКОНАДЗОР

ПОСЛЕДНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ по регистрации **ЕАЭС 2024**

ИЗМЕНЕНИЯ В ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

НПА:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. № 30 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»

В силу:

через 30 календарных дней после официального опубликования.

1. Выбор референтного ЛП:

- ◆ в случае невозможности приобретения оригинального ЛП (например, санкции) официально допускается использование в качестве референтного ЛП для проведения биоэквивалентных исследований воспроизведенного (или гибридного) ЛП. В этом случае воспроизведенный (гибридный) ЛП должен быть зарегистрирован как минимум в одном из государств-членов ЕАЭС и должна быть подтверждена его биоэквивалентность оригинальному ЛП (необходимо одобрение Экспертным комитетом);

2. Требования к биоэвейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации:

- ◆ процедура биоэвейвера официально может применяться также к пролекарствам, если такие лекарственные препараты асборбируются в форме пролекарств;
- ◆ процедура биоэвейвера для лекарственных препаратов класса III (хорошая растворимость, плохая проникающая способность) больше не требует согласования с Экспертным комитетом (ранее проведение процедуры биоэвейвера без проведения исследований биоэквивалентности *in vivo* было необходимо согласовывать с Экспертным комитетом).

ФАРМАКОПЕЯ ЕАЭС

НПА:

Решение Коллегии ЕЭК от 25 июня 2024 г. № 75 «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (О Фармакопее ЕАЭС)»

В силу:

через 180 календарных дней после официального опубликования.

Фармакопея ЕАЭС дополнена новыми общими фармакопейными статьями, например, в разделах:

Биологические
испытания

1

Общие тексты
по микробиологии;

2

Биологические
лекарственные
средства;

3

Физические
характеристики
радионуклидов.

4

Правила проведения

фарминспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС

Установлены требования к:

- ◆ инициированию инспекции
- ◆ проведению инспекции
- ◆ подготовке отчета об инспектировании
- ◆ обмен данными о результатах инспектирования.

Введена классификация недостатков системы фармаконадзора

Правила проведения

фарминспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС

Установлены требования к проведению инспекций клинических исследований

Руководство по заполнению

сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС

Установлены правила заполнения сертификата GMP

О временных мерах

по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения

Уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы) вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств (включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов), действующий до 31 декабря 2024 г., сохранив возможность осуществления регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78.

ЭТАПЫ ПО РЕГИСТРАЦИИ

1

Анализ регистрационного досье



При анализе досье наши эксперты подготавливают чек-лист со всеми необходимыми документами.



Дается консультация по досье, что необходимо доработать по документам, чтобы достичь результата- получение РУ, в быстрые сроки.



2

Сборка регистрационного досье



Мы можем осуществить анализ и сборку за месяц, при наличии всех документов



Мы можем дополнительно разработать или адаптировать ЛВ, ОХЛП, НД и модули при необходимости



3

Подача регистрационного досье в регуляторный орган

Наша компания полностью сопровождает весь процесс регистрации. Всю коммуникацию с регулятором берем на себя.



Также можем провести химический контроль (апробация) при необходимости



Сопровождаем GMP инспекцию при необходимости



4

Получение регистрационного удостоверения

Также мы можем внести изменения в регистрационное досье как по ЕАЭС, так и по национальной процедуре.

СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ

Наши эксперты готовы ответить на все ваши вопросы в любой области регистрации лекарственных препаратов, фармаконадзора клинических исследований по правилам ЕАЭС.



+375 (29) 150-26-02



+375 (17) 317-19-23



Республика Беларусь, 220131, г. Минск, 4-й
переулок Кольцова, д.51, 4 этаж, офис 54



a.lysko@pharmassistance.by