

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ХАТТАМА

2023 ж. 06 маусым
Астана қаласы

ПРОТОКОЛ

06 июня 2023г.
город Астана

Видео-конференц связь посредством «Webex» с заявителями по теме «Контроль нитрозаминов в лекарственных препаратах»

Төраға / Председатель –  Байдуллаева Ш.А.

Хатшы / Секретарь –  Зейнелова Д.С.

Қатысқандар / Присутствовали:

1. Байдуллаева Ш.А. – руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств, д.б.н.;
2. Кайдар А.А. – руководитель Управления фармацевтической экспертизы лекарственных средств Департамента экспертизы лекарственных средств;
3. Икласова А.Ш.- эксперт I категории управления фармацевтической экспертизы.
4. Представители компаний (по списку)

Уақыт / Время – 15.00

Хаттама /
Протокол

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Уважаемые заявители, здравствуйте!

Спасибо всем большое, что вышли сегодня на связь. В связи с тем, что нам поступают письма, запросы по объявлению, которое мы опубликовали 17 марта 2023 г. на сайте НЦЭЛСиМИ в отношении предоставления информации по «генатоксичным примесям Нитрозаминам» в лекарственных препаратах, мы сегодня организовали данную встречу.

Обнаружение примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах вызывает озабоченность, поскольку нитрозамины относятся к группе вероятных канцерогенов для человека. Несмотря на то, что нитрозамины могут присутствовать в ряде продуктов питания или питьевой воде, наличие их примесей в лекарственных препаратах считается недопустимым выше установленных/определенных пределов.

На сегодня известно, что ряд препаратов имеют риск содержания примесей нитрозаминов, это:

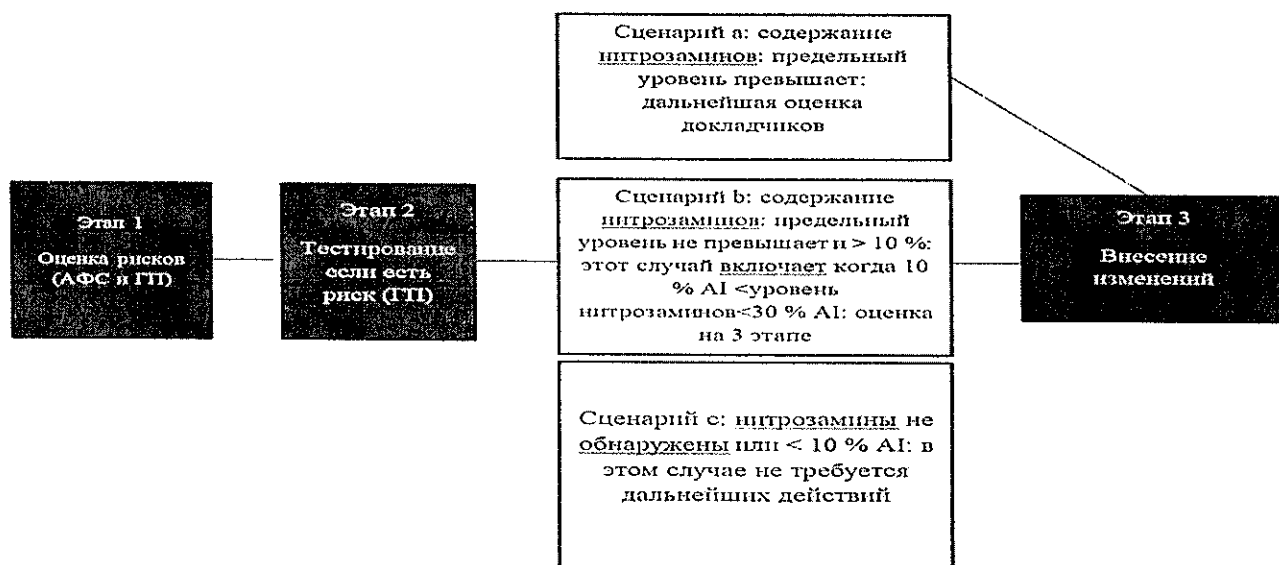
- 1) «сартап» содержащие в 2018 году;
- 2) «метформин» содержащие в 2019 году
- 3) «ранитидин» содержащие в 2019 году
- 4) «пиоглитазон» содержащие в 2019 году
- 5) «варениклин» содержащие в 2021 году.

Предоставление информации по примесям нитрозаминов относится ко всем зарегистрированным лекарственным препаратам в Республике Казахстан.

Далее, как необходимо правильно выстраивать свою работу, вам расскажет наш эксперт Асем Шанжаркановна.

Эксперт I категории Икласова А.Ш.:

Здравствуйте уважаемые заявители! Сегодня хотим предоставить информацию о требованиях к исследованиям нитрозаминов. Исследование состоит из 3-х этапов:



На первом этапе необходимо предоставлять полную оценку рисков АФС, готового препарата, включая оценку рисков по вспомогательным веществам, упаковки и по всем сопутствующим источникам загрязнения нитрозаминами с подтверждающей декларацией от производителя субстанции, поставщика вспомогательных веществ по шаблону, для упаковки можно применить произвольную форму.

На втором этапе, в случае выявления риска наличия примесей нитрозоаминов по результатам первого этапа, необходимо провести лабораторные испытания АФС и/или готового препарата на предмет подтверждения или исключения наличия примесей нитрозоаминов и по результатам испытаний предоставить письмо уведомление с результатами испытания в НЦЭСиМИ.

На третьем этапе, в случае подтверждения наличия примесей нитрозоаминов в АФС/готовом препарате, оценивается приемлемость уровня примесей, и необходимость предприятия эффективных мер по снижению уровня примесей в АФС/ГП и стратегии их контроля. Результаты данного этапа потребуют внесения изменений в регистрационное досье.

Информацию по каждому этапу исследований направляется на farm@dari.kz с пометкой в теме письма «Нитрозоамины»

Вопросы:

Компания «Нобель»:

Вы говорили про тестирование. Это касается тестирование готового продукта 3 серий?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Да, тестирование готового препарата. На первом этапе не требуется проводить какие-либо аналитические испытания. Вам нужно просто разобраться, а именно запросить у ваших поставщиков сырья информацию. Производители АФС, вспомогательных веществ и первичной упаковки все работают над этим вопросом и имеют эти результаты.

В первую очередь это касается отечественных производителей, нужно направить такие запросы вашим поставщикам услуг. Пока вы получаете все данные вам необходимо у себя проанализировать вопросы, связанные именно с производственным процессом готового препарата, а именно какие факторы могут повлиять появлению таких примесей в вашем продукте. Когда вы получите информацию от ваших поставщиков сырья, вам необходимо будет так же проанализировать их.

Первая часть работы является более документарной, включающая анализ данных. Если на данном этапе вы видите, что полностью нет никаких рисков, значит, вы предоставляете пакет документов и уведомляете о том, что в вашем препарате отсутствует риск наличия примесей, тем самым данный вопрос будет закрыт благодаря вашей оценке.

Если же на первом этапе, вы видите, что по материалам, которые поставщики вам предоставили, есть риск наличия данных примесей, то необходимо будет переходить на второй этап. Второй этап более сложный, требует разработки аналитических методик, валидации методик и определения самого содержания нитрозаминов в вашем готовом препарате на определение фактического содержания примесей. Далее по какому из трех сценариев вы пойдете.

Хаттама /
Протокол

Фариза компания «Сандоз»:

Можно будет вернуться к вопросу по срокам. Срок второго этапа написано тоже 3 месяца с момента публикации, с марта публикация это получается июль?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Да, 3 месяца на те препараты по которым вы уже провели исследования.

Фариза компания «Сандоз»:

Всё-таки есть препараты, которые по срокам в Европе ещё не протестированы, как мы можем в этом случае поступить?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Если вы еще не предоставляли в Европе, то вы нас уведомляете и указываете когда лабораторные исследования будут проведены/запланированы.

Фариза компания «Сандоз»:

Можно будет ещё уточнить в какой части досье мы должны включать risk assessment? Со спецификацией понятно, а вот оценку рисков в какую часть досье мы должны включать?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

На сегодняшний день мы говорим про первый этап результатов, пока вы в уведомительном порядке нам предоставляете информацию. Когда мы поймём по результатам второго этапа, что в препарате есть эти примеси, то нужно будет заходить через внесение изменений в регистрационное досье и указывать в соответствующем разделе третьего модуля. Если это будет касаться активной субстанции, то это раздел характеристика примеси и соответствующий разделы по контролю активной субстанции, так же по готовому препарату спецификация, аналитические методики, характеристика примесей и валидация аналитических методик.

Компания «Sotex»:

Здравствуйтесь, компания «Sotex». Подскажите пожалуйста по первому этапу подаётся одна общая декларация или подаётся несколько деклараций по субстанции, по упаковочным материалам, по готовому продукту?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Можете подавать в одной декларации, так как информация относится к конкретному вашему готовому препарату, его активной субстанции, вспомогательным веществам и первичной упаковке. К декларации прикладывать все документы с результатами тестирования (оценка риска АФС от производителя АФС, результаты лабанализа, описание методики и т.д.).

Компания «Берингер»:

До публикации объявления на сайте, мы предоставляли уже письмо в Департамент фармаконадзора об отсутствии нитрозаминов, а также о том, когда у нас планируется завершение анализа. Эти письма должны заново в ДЭЛС?

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Да, мы вас попросим предоставит их в управление фармацевтической экспертизы ДЭЛС. Потому, что фармацевтическая экспертиза будет вести учёт всех данных и отслеживать данные вопросы.

Эксперт I категории Икласова А.Ш.:

С каждым годом список расширяется. Держатели, производители должны проводить мониторинг и смотреть все риски. Просим обратить внимание, что для биологических препаратов тоже необходимо предоставить информацию, в таком же порядке, как описано в публикации.

Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств Ш. Байдуллаева:

Протокол встречи будет размещён на сайте. Обновим информацию по пакетам документов.

До свидания!

Заявители:

До свидания!

Примечание: Ввиду повторяющегося характера вопросов, вопросы-ответы приведены в протоколе не по всем компаниям.