



ТИПОВЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

А.У. Тулегенова

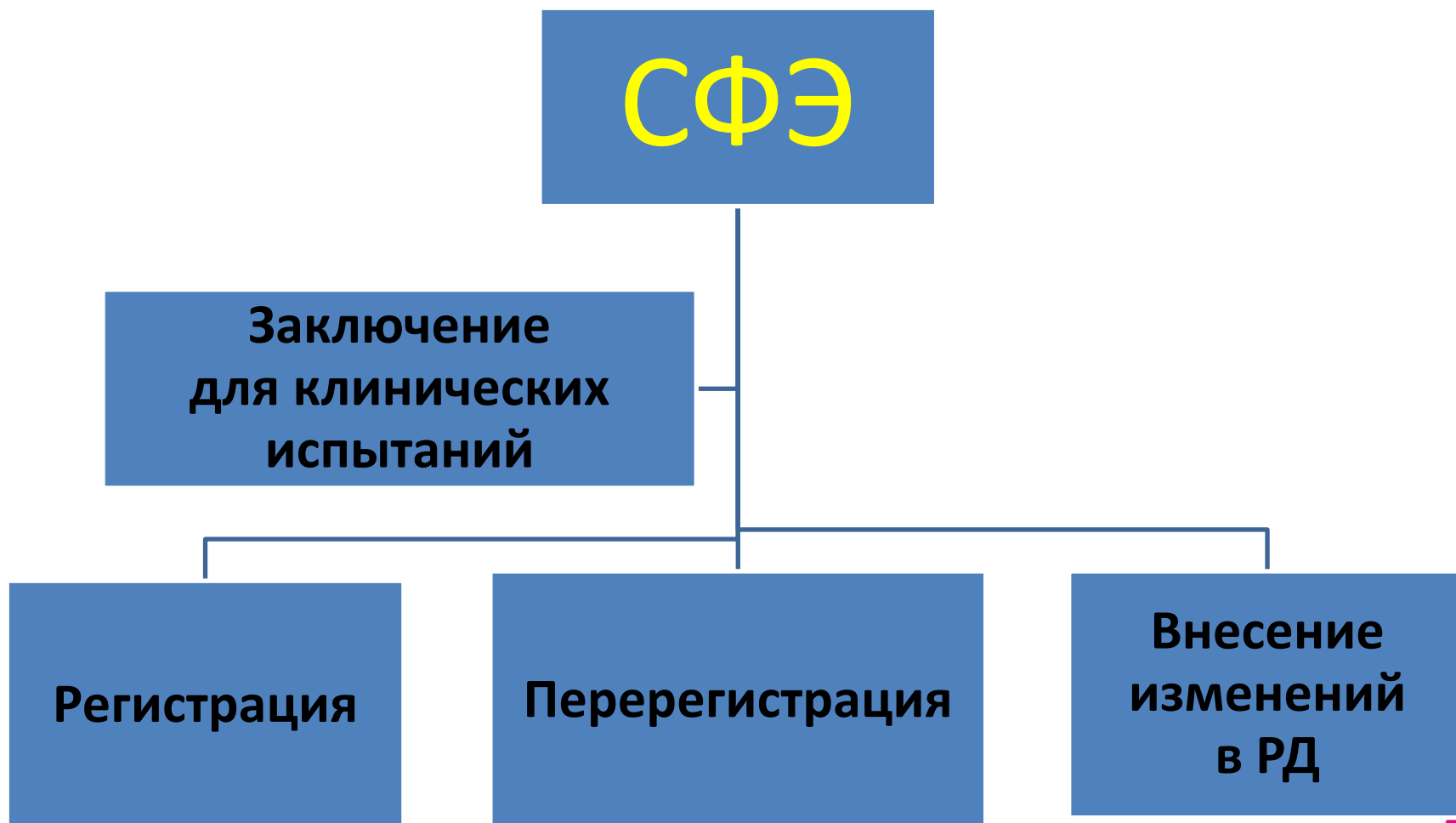
**Начальник Управления фармацевтической
экспертизы, д.ф.н., профессор**

**РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники» МЗ РК**

**Встреча с заявителями
Алматы, 13 марта 2013 года**



ОБЛАСТЬ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ





ТИПОВЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

- **Необоснованность отнесения заявленного ЛП к генерикам**
- **Необоснованность фармацевтической разработки** (состав, лекарственная форма, технология, упаковка ЛП)
- **Необоснованность спецификаций качества ЛС** (данные валидации аналитических методик, допустимые нормы отклонений др.)
- **Отсутствие или недостаточность информации** (Драг Мастер файл на субстанцию, фармацевтическая разработка, профиль растворения, стабильность, сертификаты анализа, валидация производственных процессов и др.)
- **Несоответствие АНД РК регистрационному досье**
- **Несоответствие маркировки вторичной упаковки приказу МЗ РК от 08.06.2011 г № 366**
- **Несоответствие фармакопейным требованиям** (ГФ РК+ЕФ+БФ+ФСША)



ПРИЧИНЫ ОТКАЗА

- **Необоснованность состава ЛП**
- **Качество, не соответствующее фармакопейным требованиям**
- **Качество, худшее по сравнению с существующими ЛС на рынке РК**
- **Отрицательные результаты аналитической экспертизы по определяющим показателям качества ЛП и невоспроизводимость методик**
- **Отсутствие ответов на замечания по истечении установленного срока (30 календарных дней)**
- **Недостоверность информации**



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Главный инструмент
государственного
регулирования
качества ЛС на рынке**

**Один из важнейших
инструментов
доступа ЛС на рынок**

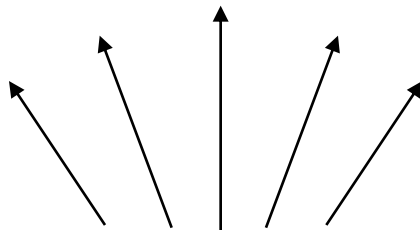


Качество лекарственного средства

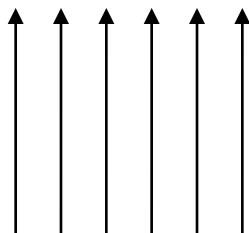
Область допустимого качества

Допуск на рынок

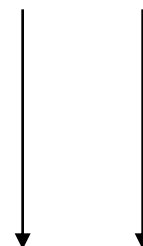
(при положительном заключении фармакологической экспертизы)



Фармакопейный уровень качества



Заявка на регистрацию



Отказ в регистрации

Область неприемлемого качества



ПРИОРИТЕТНОСТЬ ФАРМАКОПЕЙ

I уровень

ГФ РК

II уровень

**Европейская
фармакопея**

III уровень

Британская фармакопея

III уровень

Фармакопея США



УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ РД ФАРМАКОПЕЙНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Перед представлением РД в экспертный орган

- Проверка соответствия РД (АНД/ВАНД) фармакопейным требованиям (ГФ РК+ЕФ+БФ+ФСША):
 - по общим требованиям
 - по качеству СФП
 - по полноте и объективности показателей качества
 - по методам испытаний
 - по допустимым нормам
 - по другим требованиям
- Исполнитель – заявитель (менеджер по регистрации компании и др.)

Представление РД в экспертный орган и экспертиза

- Проверка соответствия фармакопейным требованиям → **согласование (в случае несоответствия)** → рекомендация/отказ к регистрации ЛС
- Исполнитель – эксперт Управления фармацевтической экспертизы



РЕКОМЕНДАЦИЯ К ОТКАЗУ БЕЗ ЭТАПА СОГЛАСОВАНИЯ В СЛЕДУЮЩИХ КРИТИЧЕСКИХ СЛУЧАЯХ

- **Несоответствие фармакопейным требованиям**
- **Недостаточность или несоответствие данных валидации аналитических методик установленным требованиям**
- **Несоответствие данных испытания стабильности ЛС установленным требованиям**



ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ:

Фармацевтическая разработка, Стабильность

- **ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE Q8(R2). Pharmaceutical Development. - August 2009**
- **ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE Q1A(R2). STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS. - February 2003**
- **ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE (Q1C). STABILITY TESTING FOR NEW DOSAGE FORMS Annex to Q1A(R2). - November 1996**
- **Note for guidance on Pharmaceutical Development. – EMEA/CHMP/167068/2004 – ICH (ICH Topic Q8). – May 2006. – P. 9**
- **Note for guidance on Quality of Modified Release Products: A: Oral Dosage Forms. B: Transdermal Dosage Forms. Section I (Quality). – CPMP/QWP/604/96. – 1999**
- **Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products. – EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 corr. – London, 16 February 2005**
- **Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products. – CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00). – 30 March 2006**
- **Тулегенова А.У. Разработка новых лекарственных препаратов: общие методологические подходы // 2010. - № 7. – С. 11-15**



**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ!**

