

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов»

№ п/п	Комментарий и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
Ниязов Р.Р.		
1	«приведены требования не к качеству» (п.1)	Учтено.
2	высвобождение —(приведение в действие <u>высвобождение</u> , actuation) (п.10)	Отклонено. Определение не может вводиться через определяемое выражение
3	порошок для ингаляций дозированный, содержащий заранее отмеренное количество лекарствен <u>ного-средства</u> (п.10)	Учтено.
4	активация (activation) – подготовка к высвобождению изделия по доставке лекарствен <u>ного-препарата</u> ; обеспечивает высвобождение лекарствен <u>ного-средства</u> или <u>действующего вещества</u> (п.10)	Учтено
5	« <u>вы</u> водимых на <u>рынокв-оборет</u> » (по всему тексту)	Учтено.
6	«Вместе с тем; в целях квалификации препарата, предлагаемого для <u>вы</u> ведения в <u>-оберетна рынок</u> , необходима подробная характеристика серий <u>активных</u> фармацевтических субстанций (<u>действующих веществ</u>) и лекарственного препарата, использованных в клинических исследованиях» (п.4)	Учтено.

7	<p>«В настоящем Руководстве рассматриваются аспекты качества, касающиеся лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов, а также вопросы о необходимости изучения безопасности (например, в отношении вспомогательных веществ и вымываемых <u>из упаковки</u> веществ). Дополнительные аспекты качества (например, примеси, валидация процесса производства, испытание <u>на стабильность</u>, спецификации), а также вопросы безопасности и эффективности, описаны в других <u>руководствах документах.</u>» (п.5)</p>	<p>Учтено.</p>
8	<p><u>активные</u> фармацевтические субстанции (по всему тексту)</p>	<p>Учтено.</p>
9	<p>«Если предложены альтернативные источники <u>АФС фармацевтической субстанции</u>, подтверждение эквивалентности должно <u>включать — предусматривать</u> надлежащее установление физических характеристик и исследования функциональных характеристик <i>in vitro</i>.» (п.13)</p>	<p>Учтено.</p>
10	<p>Система <u>упаковки (укупорки)</u>—система <u>упаковки-укупорки</u> <i>Целесообразно везде исправить на такую формулировку, поскольку речь о единой системе упаковки и укупорки, т.е. об упаковочно-укупорочной системе.</i> (по всему тексту)</p>	<p>Отклонено. Термин приведен в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78</p>
11	<p>«Необходимо предоставить достаточную информацию в качестве обоснования к предложенным спецификациям или для того, чтобы <u>обеспечить гарантию того, чтобы убедиться</u>, что функциональные характеристики...», (п.16) «<u>В случае</u>—<u>е</u>Если описанные испытания не проведены по определенным причинам или параметр установлен другими способами, необходимо представить обоснование». (п.17).</p>	<p>Учтено.</p>
12	<p>«Для установления характеристик лекарственных препаратов</p>	<p>Учтено.</p>

	для ингаляций, как правило, проводят испытания, включенные-приведенные в таблице 1». (п.18)	
13	Количество число активаций, количество число доз (по всему тексту)	Отклонено. В фармакопях государств-членов используются термины «количество доз», «количество активаций», «количество высвобождений»
14	«В зависимости от содержания и типа обнаруженных соединений, необходимо рассмотреть возможность включения испытания и допустимых норм (критериев приемлемости) на вымываемые вещества в спецификацию на лекарственный препарат». (п.29)	Учтено.
15	«Необходимо провести исследование с целью подтверждения постоянства минимальной высвобождаемой дозы (например, одно или более высвобождений) и массы мелкодисперсных частиц в период использования контейнера начиная с первой дозы (первая доза препарата после прокачки, если лекарственный препарат требует прокачки в соответствии с информацией о препарате), вплоть до последней дозы, указанной в информации о препарате. Контейнеры следует использовать и испытывать в соответствии с информацией для пациента, с учетом рекомендаций по хранению, требований к очистке, и минимальному интервалу дозирования. Как правило, необходимо в совокупности испытать, не менее десяти доз из от начала, в середин ы и конца использования контейнера». (п.30).	Учтено.
16	«Если инструкция, сопровождающая спейсер или удерживающую камеру, включает-предусматривает режим очистки в ходе применения (например, еженедельная	Учтено.

	очистка), необходимо провести определение массы мелкодисперсных частиц до и после очистки спейсера или удерживающей камеры» (п.35)	
17	«Если вследствие чувствительности аналитического метода это —такое исследование невыполнимо, необходимо представить обоснование его непроведения». (п.37)	Учено.
18	«Как <u>правило</u> , <u>следует</u> ; представлять диаграмму накопительной доли частиц (капель), которая меньше, чем заявляемый диаметр отсечения для каждого из диаметров отсечения частиц». (п.40)	Учено.
19	«Необходимо провести испытания <u>на такие</u> показатели как рН, распределение по размеру капель, скорость выхода и общий выход препарата, оценить возможность образования осадка. При этом, отличия от оригинального препарата необходимо оценить на предмет их значимости». (п.67)	Учено.
20	«Как указано в таблице 2, разные виды <u>назальных</u> лекарственных препаратов <u>для ингаляций</u> —требуют проведения разных испытаний». (п.68)	Учено.
21	«Исследования по фармацевтической разработке необходимо проводить в соответствии с разделом П.1 настоящего Руководства, за исключением испытаний <u>неопределенно</u> <u>массы</u> мелкодисперсных частиц». (п.68)	Учено.
22	«Для полной характеристики препарата информация о составе должна <u>включать</u> <u>содержать</u> данные о концентрации действующего вещества в готовой форме, его номинальное количество и целевое доставляемое количество». (п.71)	Учено.
23	«Если для аэрозольных препаратов предусматривается время достижения равновесия перед <u>тестированием</u> — <u>испытанием</u> на высвобождени <u>е</u> , его необходимо включить в спецификацию	Учено.

	и обосновать вместе с другими аспектами процесса производства». (п.75)	
24	«экстрагируемые (и <u>вымываемые</u>) вещества» (по всему тексту)	Отклонено. Вымывание является следствием процесса экстрагирования вещества.
25	«Все различия сверх нормальной аналитической variability необходимо сопроводить обоснованием, почему <u>данные-такие</u> различия не приведут к <u>изменениям</u> <u>разным</u> характеристикам м поступления и (или) абсорбции». (абз.5 приложения № 1)	Учтено.
26	«Помимо общих требований, в <u>еведную</u> общую характеристику <u>лекарственного</u> препарата необходимо включить информацию, специфичную для лекарственных препаратов для ингаляций и назальных препаратов». (абз.1 приложения № 2)	Учтено.
27	«Поскольку в отношении <u>для</u> различных препаратов, содержащих <u>одинаково</u> и то же действующее вещество, может быть указана <u>одна и та же одинаковая</u> отмеренная или доставляемая доза, но при этом они могут иметь <u>различный</u> е терапевтический <u>эффект</u> действие <u>из-за</u> (вследствие) различий в массе мелкодисперсных частиц по сравнению с таковой у оригинального (референтного) лекарственного препарата), то необходимо четко указать, что лекарственный препарат не является взаимозаменяемым с другими лекарственными препаратами». (абз.5 приложение № 2)	Учтено.
28	«Для всех изделий необходимо представить данные, подтверждающие сведения, включенные в <u>еведную</u> общую характеристику <u>лекарственного</u> препарата и листок-вкладыш для пациента в отношении срока хранения изделия» (абз.1	Учтено.

	приложение № 3)	
29	«Значимые сведения о спейсере (удерживающей камере) необходимо привести в европейской <u>общей</u> характеристике <u>лекарственного</u> препарата (приложение № 2 к Руководству по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов)». (абз.3 приложение № 3)	Учено.
30	Стандартные испытания лекарственного препарата, включаемые в спецификацию (например, идентификация (подлинность), редетивные примеси <u>продукты деградации</u> , количественное определение ...)» <u>В оригинале они. Поскольку примеси и количественное определение – включены. (п.81)</u>	Учено, с редакторской правкой.
	АО «Фармастандарт»	
31	<u>Масса межклеточных частей Респираторная фракция</u>	Учено.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



А.А. Шакалиев
«19» сентября 2017 г.