

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов

1. Пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Не требуется предоставление образцов, специфических реагентов и других материалов в случаях, указанных в пункте 47 Правил регистрации и экспертизы. В этих случаях лабораторные испытания проводятся в соответствии с пунктом 48 Правил регистрации и экспертизы.»

2. Абзац второй пункта 14 изложить в следующей редакции:

«Оценка значимости изменения состава вспомогательных веществ лекарственного препарата, выпускаемого в форме таблеток и капсул, приведена в приложении № 2 и в примере согласно приложению № 3.»

3. В абзаце четвертом пункта 15 цифры «5,0» заменить цифрами «10,0».

4. Пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. В отношении жидких и мягких лекарственных форм (растворов, сиропов, мазей, кремов и прочего) к незначительным изменениям состава вспомогательных веществ относятся:

а) исключение из состава вспомогательных веществ ароматизатора или красителя или их замена на другие вспомогательные вещества, разрешенные к применению в пищевой промышленности, если в

материалах регистрационного досье показано, что ароматизаторы и (или) красители не влияют на воспроизводимость (правильность или прецизионность) результатов анализа при оценке определенных показателей качества;

б) снижение содержания консерванта не более чем на 10,0 % (при наличии данных проверки эффективности консерванта при нижнем пределе содержания).».

5. Дополнить пунктами 17 и 18 следующего содержания:

«17. В отношении мягких лекарственных форм (мазей, кремов и прочего) к незначительным изменениям состава вспомогательных веществ относятся:

а) изменение содержания любого из вспомогательных веществ не более чем на 5,0 %;

б) изменение не более чем на 5,0 % в общей сумме количества веществ в многокомпонентной вспомогательной композиции.

18. В отношении жидких лекарственных форм (растворов, сиропов и прочего) к незначительным изменениям состава вспомогательных веществ относятся отличие не более чем на 10,0 % концентрации вспомогательного вещества в водных растворах лекарственного препарата прежнего и нового состава.».

6. В таблице приложения № 1 к указанному Руководству:

а) позицию Б.П.а.3. изложить в следующей редакции:

« Б.П.а.3. Изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата		
б) прочие вспомогательные вещества		
2. Качественные или количественные изменения	требуется	по всем показателям

<p>одного или более вспомогательных веществ, которые могут существенно повлиять на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата</p>		
<p>3. Изменение, затрагивающее биологический лекарственный препарат</p>	<p>требуется</p>	<p>по всем показателям</p>
<p>4. Любое новое вспомогательное вещество, предполагающее использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности и (или) риска ГЭ</p>	<p>требуется при значительном изменении состава в соответствии с рекомендуемыми критериями для установления высокой сопоставимости лекарственных препаратов по количественному составу вспомогательных веществ, предусмотренными пунктом 35 приложения № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85</p>	<p>по всем показателям</p>
<p>5. Изменение, обоснованное</p>	<p>требуется при</p>	<p>по всем</p>

результатами исследования биоэквивалентности	значительном изменении состава в соответствии с рекомендуемыми критериями для установления высокой сопоставимости лекарственных препаратов по количественному составу вспомогательных веществ, предусмотренными пунктом 35 приложения № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза	показателям
--	---	-------------

»;

б) позицию Б.П.б изложить в следующей редакции:

« Б.П.б. Производство		
-----------------------	--	--

»;

в) позицию Б.П.г дополнить позициями следующего содержания:

« Б.П.г.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата		
в) добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода и (или) методики испытаний	требуется по запросу	по данному показателю
ж) добавление или замена параметра спецификации и	требуется по запросу	по данному показателю

соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества			»;
--	--	--	----

г) позицию Б.П.г.2 дополнить позицией следующего содержания:

« г) прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	требуется по запросу	по данному показателю	».
--	----------------------	-----------------------	----

7. Дополнить приложением № 2 следующего содержания:

«Приложение № 2

к Руководству по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов»

**ДОПУСТИМЫЙ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИЗМЕНЕНИЯ СОСТАВА
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**

Тип вспомогательного вещества	Допустимая степень изменений в процентах (по массе) от общей массы лекарственного препарата, не более
Вспомогательные вещества, влияющие на абсорбцию ¹ :	
индивидуальное вещество	10 %
все вещества суммарно	10 %
Прочие вспомогательные вещества:	
наполнитель	10 % ²
Дезинтегранты (разрыхлители):	
крахмал	6 % ²
иной	2 % ²
Связующее вещество	1 % ²
Смазывающие вещества (лубриканты):	

Тип вспомогательного вещества	Допустимая степень изменений в процентах (по массе) от общей массы лекарственного препарата, не более
стеараты	0,5 % ²
другие	2 % ²
Скользкие вещества:	
тальк	2 % ²
иные	0,2 % ²
Изменения всех вспомогательных веществ суммарно, включая вещества, влияющие на абсорбцию	10 % ²

Примечание:

1. Вспомогательные вещества, способные влиять на абсорбцию, включают в себя альдоли (спиртосахара, например, маннитол, сорбитол), а также поверхностно-активные вещества (например, натрия додецилсульфат).
2. Отклонение от массы ядра лекарственного препарата. Масса ядра не включает массу пленочной оболочки таблетки или оболочку капсулы.».

8. В приложении № 2 к указанному Руководству:

а) в преамбуле слова «Приложение № 2» заменить словами «Приложение № 3»;

б) в абзаце первом цифры «19» заменить цифрами «35», цифры «5,0 %» заменить словами «10,0 % согласно приложению № 2».
