

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от №

РУКОВОДСТВО по началу отсчета срока годности лекарственных форм

1. Настоящее Руководство разработано с целью установления единого подхода к исчислению срока годности готовых лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Настоящее Руководство не применяется к биологическим лекарственным препаратам (вакцины, сыворотки, токсины и аллергены), а также лекарственным препаратам, полученным биотехнологическими методами.

3. Настоящее Руководство разработано в соответствии с основными положениями Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 03 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила производственной практики).

Для целей настоящего Руководства под датой выпуска серии понимается дата подписания уполномоченным лицом документа (разрешения на реализацию серии), подтверждающего соответствие серии готовой продукции требованиям, установленным лицензией на производство лекарственных препаратов, регистрационным досье лекарственных препаратов и Правилами производственной практики.

4. Дату истечения срока годности серии лекарственных препаратов следует отсчитывать от даты выпуска этой серии.

5. Дата выпуска серии, как правило, не должна превышать 30 дней от даты производства серии.

6. Если серию выпускают позже, чем через 30 дней от даты производства, то в качестве даты выпуска серии и начала отсчета срока годности принимается дата производства, как это определено в пунктах 7-10 настоящего Руководства.

7. Датой производства считается дата выполнения первой операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами. Для лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дату производства следует указывать в формате «число, месяц, год» или «число/месяц/год» в остальных случаях – в формате «месяц, год» или «месяц/год».

Для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке и не содержащих других ингредиентов, датой производства считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки).

8. Дату истечения срока годности следует указывать в формате «месяц/год» или «месяц, год». Под датой истечения срока годности

подразумевается последнее число указанного месяца. Пример даты истечения расчета срока годности приведен в приложении к настоящему Руководству.

9. Для лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дату истечения срока годности устанавливают согласно общему правилу путем прибавления срока годности к дате выпуска серии (например, радиофармацевтические лекарственные препараты).

10. Для лекарственных препаратов со сроком годности более 12 месяцев дату истечения срока годности устанавливают путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии (если лекарственный препарат произведен после 15 числа месяца);

прибавления срока годности к дате выпуска серии, с указанием месяца предшествующего полученному при прибавлении (если лекарственный препарат произведен до 15 числа месяца).

Дата истечения срока годности рассчитывается с даты выпуска серии лекарственного препарата, а в случае, если период времени между датой производства и датой выпуска лекарственного препарата превышает 30 дней, с даты производства этого препарата.

11. При использовании других методов расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата, в регистрационном досье лекарственного препарата необходимо предоставить обоснование, полученное путем включения в программу исследования стабильности готовой продукции партий, которые содержат полный интервал хранения нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Руководству
по началу отсчета срока
годности лекарственных форм

ПРИМЕРЫ

расчета даты истечения срока годности
для лекарственных препаратов со сроком годности 24 месяца

| Дата производства | Дата фасовки | Дата выпуска | Дата истечения срока годности | Календарная дата истечения срока годности | Общее время от начала производства до окончания срока годности | Пересчитанная дата истечения срока годности |
|-------------------|--------------|--------------|-------------------------------|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 28.01.2015 | 29.01.2015 | 30.01.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 3 дня | 01/2017 |
| 03.01.2015 | 04.01.2015 | 05.01.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 28 дней | 12/2016 |
| 03.01.2015 | 19.07.2015* | 21.07.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 28 дней | 12/2016 |
| 03.01.2015 | 04.01.2015 | 01.02.2015 | 02/2017 | 28.02.2017 | 2 года 56 дней | 01/2017 |

* В данном примере исходят из следующих условий:

- 1) нерасфасованная продукция в виде таблеток хранилась в течение 6 месяцев до стадии упаковки в надлежащих условиях;
- 2) срок годности промежуточного продукта и результаты исследования его стабильности представлены в регистрационном досье.