

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для
медицинского применения

УКАЗАНИЯ

по составлению нормативного документа по контролю качества, сопровождающего заявление на регистрацию лекарственного препарата

Проект нормативной документации по контролю качества (далее – НД) должен включать 8 разделов:

1. Титульный лист, включающий:

наименование лекарственного препарата (торговое наименование и МНН, при его отсутствии – общепринятое (группировочное) наименование, при отсутствии последнего – химическое наименование):

лекарственную форму;

дозировку(-и);

наименование держателя регистрационного удостоверения и страны;

поле для указания номера НД (указывается в виде номера регистрационного удостоверения, выданного референтным государством и даты регистрации в формате ДД.ММ.ГГГГ, которая указывается через дефис);

гриф согласования.

2. Состав лекарственного препарата приводят в соответствии с разделом 3.2.P.5.1 модуля 3 регистрационного досье (без указания функционального назначения) в отдельном разделе НД в виде указания качественного и количественного состава фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ со ссылками на фармакопеи или на нормативные документы, регламентирующие их качество.

3. Спецификация (в соответствии с разделом 3.2.P.5.1 модуля 3 регистрационного досье) в виде таблицы из 3 столбцов:

- перечень всех показателей качества;
- нормы (допустимые пределы);
- ссылки на методы испытаний.

Показатели качества следует устанавливать в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Союз) на лекарственные формы с учетом особенностей конкретной лекарственной формы лекарственного препарата в зависимости от природы фармацевтической субстанции и в соответствии с настоящим документом.

Наименование показателей качества в спецификации указывается в соответствии с Фармакопеей Евразийского экономического союза.

В случае если испытание по отдельным показателям проводится выборочно или с установленной периодичностью, в спецификации устанавливают выборочность и периодичность испытаний.

4. Подробное описание выполнения методов и методик испытаний лекарственного препарата по всем показателям качества спецификации со ссылками на Фармакопею Союза (если применимо) осуществляется в соответствии с разделом 3.2.P.5.2 модуля 3 регистрационного досье.

5. В разделе НД «Упаковка» описывают первичную упаковку (ампулы, флаконы, банки, пакеты и т. п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (например, количество таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке), промежуточную, вторичную (потребительскую) упаковку и количество первичных упаковок в ней (например, количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке), наличие поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектность (игла, капельница, зажим и др.) и др.

6. В разделе НД «Маркировка» дается ссылка на раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.

7. Условия хранения.

8. Срок годности (хранения).
