

Уважаемые коллеги!

При экспертизе лекарственных средств, представленных на государственную регистрацию в РА, осуществляются:

1) Подтверждение производителей, вовлеченных в процесс производства лекарственного средства на основании следующих документов:

а) Заявка о регистрации/перерегистрации,

б) часть 3.2.Р.3.1. «Производитель(-и)» регистрационного досье при проведении регистрационной экспертизы, а при перерегистрации в основу берутся данные, представленные в части 3.2.Р.3.1. «Производитель (и)» от ранее утвержденного регистрационного досье.

Данные, представленные в сертификате лекарственного препарата (в некоторых случаях).

По результатам экспертизы документов подтверждаются производители, вовлеченные в пяти основных производственных операциях: производство балк продукции, первичной упаковки, вторичной упаковки, контроля качества (физико-химической, микробиологической не стерильной/ микробиологической стерильной, биологической) и выпуск серии. В связи с этим, корректное представление сведений и данных в указанных документах очень важно для эффективной организации регистрационной/перерегистрационной экспертизы. Несоответствие данных о производителях между заявкой и другими документами подлежат согласованию с заявителем, в результате чего процесс экспертизы затягивается.

2) Экспертиза соответствия сертификатов НПП (GMP) утвержденных производственных площадок, основанная на изучении сертификата, выданного компетентным органом страны производителя, представленном в досье, а в некоторых случаях, за основу берется сертификат, доступный на электронных платформах (например: EudraGMDP).

В результате экспертизы производителей, вовлеченных в процесс производства лекарственного средства составляется отчет, включающий перечень производителей (Таблица 1), на основании которого в дальнейшем формируются наименования производителя/производителей в государственном регистрационном удостоверении лекарственного средства в Республика Армения.

Таблица 1

Производство балк продукции	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Первичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Вторичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Контроль качества (физикохимический / микробиологический)	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i> Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Выпуск серии	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>

В некоторых случаях помимо пяти основных производственных этапов, в производственный процесс могут быть вовлечены и другие дополнительные производители. Например, в случае, когда твердые капсулы состоят из мягких капсул или пеллет, фиксируются и те производственные участки, которые производят эти пеллеты или мягкие капсулы (**Таблица 2**).

Таблица 2

Производство балк продукции ^{1, 2,}	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Первичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Вторичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Контроль качества (физикохимический / микробиологический)	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>
Выпуск серии	Название компании: _____ Адрес производственного участка: <i>номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна</i>

¹ производство и контроль качества мягких капсул:

Название компании: _____
адрес производственного участка: *номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна* _____

² производство пеллет

Название компании: _____
адрес производственного участка: *номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна* _____

В другом случае участвуют несколько производителей, вовлеченных в процесс контроля качества (Таблица 3)

Таблица 3

Производство балк	Название компании: _____ Адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна
Первичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна
Вторичная упаковка	Название компании: _____ Адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна
Контроль качества (физикохимический / микробиологический)	Название компании: _____ адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна Название компании: _____ адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна
Выпуск серии	Название компании: _____ адрес производственного участка: _____ номер дома/улица/город/почтовый адрес/страна

В этом случае следует упомянуть всех производителей, участвующих в процессе контроля качества, поскольку этот процесс, осуществляемый с целью выдачи разрешения на продажу произведенной серии, считается процессом производства лекарств.

При регистрации утверждение всех производителей является требованием, согласно Постановлению Правительства РА от 28 февраля 2019 года¹ № 162-Н, и учитывая тот факт, что до утверждения постановления производители, вовлечённые в процесс производства регистрируемого лекарственного препарата могут быть утверждены не для всех стадий производства, просим представить соответствующие корректировки и уточнения до 30 сентября текущего года с учетом изложенного.

Благодарим за сотрудничество!

¹ Об утверждении порядка государственной регистрации и перерегистрации лекарств, продлении срока действия сертификата, а также отказа в регистрации, перерегистрации лекарств и продления срока действия сертификата, приостановления и аннулирования регистрации, порядка экспертизы в указанных случаях, а также представления и экспертизы пострегистрационных изменений и перечня необходимых документов, список изменений, не требующих новой регистрации, порядка проведения фармацевтических инспекций и признания отчетов компетентных органов других стран и о признании недействительным постановление правительства Республики Армения от 25 апреля 2001г.