****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Актуальные вопросы экспертизы и регистрации фармацевтических субстанций**

*Формирование разделов регистрационного досье на активную фармацевтическую субстанцию при использовании мастер-файла субстанции и при наличии сертификата соответствия требованиям монографии Европейской фармакопеи* (Пряхина Е.А.).

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения для подтверждения качества активной фармацевтической субстанции (АФС) могут быть представлены: полная информация об АФС, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи (СЕР) или мастер-файл на АФС (МФАФС). В докладе будут рассмотрены вопросы, касающиеся объема представляемых документов при наличии СЕР на АФС, а также содержания МФАФС, его обоснованности и возможности использования при определенных процедурах и для конкретных АФС. Будут подробно разъяснены требования Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Приложение № 10) к подаче МФАФС в уполномоченный орган государства-члена, приведены примеры и типичные ошибки заявителей.

*Контроль органических примесей и остаточных количеств органических растворителей в активных фармацевтических субстанциях* (Матвеева О.А.).

Контроль чистоты является одним из ключевых требований, предъявляемым к качеству лекарственных средств, поскольку присутствие примесей в лекарственных средствах не только снижает их терапевтическую эффективность, но и может влиять на их безопасность. В докладе будут рассмотрены требования и подходы к оценке и контролю органических примесей (продукты деструкции и технологические примеси) в активных фармацевтических субстанциях, в том числе «воспроизведенных», в соответствии с ГФ РФ, международными требованиями и проектом руководства по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в Спецификациях. В данном докладе будут даны разъяснения относительно квалификации примесей, т.е. определения их биологической безопасности, и приведены соответствующие примеры.

С учетом международных требований, ГФ РФ и Фармакопеи ЕАЭС будут обозначены подходы к контролю остаточных количеств органических растворителей в активных фармацевтических субстанциях, а также установлению предельных норм их содержания, с приведением способов расчета предельного содержания растворителей.

Также будут предложены рекомендации экспертов по представлению соответствующих документов в регистрационном досье.

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**