****

**научно-практическая конференция**

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

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Оценка данных по изучению стабильности лекарственных средств при проведении экспертизы**

На основании результатов исследования стабильности устанавливают срок годности, осуществляют выбор используемых материалов и вида первичной и вторичной упаковки, определяют условия хранения лекарственных средств (ЛС). На секции будут освещены вопросы относительно необходимого объема данных для обоснования заявленных срока годности и условий хранения ЛС (например, минимальная продолжительность исследований при установлении срока годности 2 года и т.д.). Будут рассмотрены примеры типичных ошибок, с которыми сталкиваются эксперты при проведении экспертизы представленных документов.

Требования к изучению фотостабильности ЛС в рамках процедуры ЕАЭС и национальной процедуры в настоящее время гармонизированы. В докладе будут приведены указания, когда и в каких случаях требуется изучение фотостабильности ЛС и представление соответствующих данных в регистрационном досье в соответствии с ГФ РФ и Требованиями к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Предполагается рассмотреть подходы к проведению исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов по национальной процедуре и рамках процедуры ЕАЭС, которые возможно использовать при планировании и проведении исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, а также при составлении регистрационного досье лекарственных растительных препаратов.

Изменения, которые вносятся в данные регистрационного досье на активную фармацевтическую субстанцию (АФС) и лекарственный препарат (ЛП), согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, классифицируются на различные типы (IА типа, IВ типа, II типа) и коды изменений. Для соответствующего кода изменения определены необходимые условия, а также документы и данные, которые необходимо предоставлять. В докладе будут сделаны акценты на данных по изучению стабильности АФС и ЛП, представляемых в тех или иных случаях, требованиях к данным (продолжительность исследований, количество серий, упаковочные материалы, в которых проходит изучение и т.д.) и приведены ошибки, которые допускают заявители.

С учетом Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций будут рассмотрены особенности изучения стабильности лекарственных препаратов:

* во время их применения после вскрытия первичной многодозовой упаковки (цели, особенности, условия испытаний);
* после разведения/восстановления или подготовки к применению (цели, особенности, условия испытаний, условия хранения разведенного/восстановленного лекарственного препарата).

Будут обозначены требования к упаковке лекарственных средств при изучении стабильности (особенности изучения стабильности в зависимости от упаковки и агрегатного состояния лекарственного средства) и проведено сравнение требований к указаниям условий хранения в рамках национальной процедуры и процедуры ЕАЭС.

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

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