



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

"Ord" 05 2018

Nr. 107.98-01. R.004-111

Ref.: **Cu privire la aplicarea în practică a Ghidurilor ICH
în domeniul calității medicamentelor**

În temeiul prevederilor Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”, Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 776 din 10.10.2017 cu privire la aplicarea Farmacopeei Europene, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 521 din 01.06.2012 cu privire la controlul de stat al calității medicamentului, precum și, Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

ORDON:

1. Aplicarea în practică a Ghidurilor ICH în domeniul calității (*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) în calitate de documente de referință în scopul armonizării procedurii de autorizare a unui produs medicamentos de uz uman pe piața farmaceutică a Republicii Moldova (*Anexă*).
2. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA



Anexă
la ordinul nr. APR. P.S. nr. R.004-111
din 02.05.2018

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și alte părți interesate vor respecta în activitatea sa prevederile ghidurilor ICH.

Ghidurile ICH reflectă o abordare armonizată privind asigurarea controlului calității medicamentelor în scopul implementării și optimizării cerințelor legislației în vigoare în domeniul controlului calității la etapa autorizării medicamentelor.

Orice abatere de la cerințele ghidurilor ICH trebuie să fie justificată de către solicitanți la momentul înaintării cererii de autorizare.

Ghidurile ICH completează și oferă explicații privind cerințele monografiilor Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) în cazul în care apar divergențe între cerințele ghidurilor ICH și Ph. Eur. ediția curentă, prioritate se va acorda cerințelor Ph. Eur. ediției curente.

Astfel, în practică urmează a fi aplicate următoarele ghiduri ICH:

Ghidurile privind calitatea medicamentelor de uz uman:

(<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>)

1. Ghidul Q1A Stabilitatea:

a) Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products

Oferă recomandări privind protocoalele de testare a stabilității, inclusiv temperatura, umiditatea și durata încercărilor pentru toate zonele climatice.

b) Q1B Stability Testing : Photostability Testing of New Drug Substances and Products

Acest ghid oferă îndrumări privind protocolul de bază de testare necesar pentru a evalua sensibilitatea și stabilitatea la lumină a noilor produse medicamentoase.

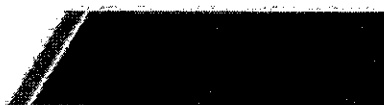
c) Q1C Stability Testing for New Dosage Forms

Acest ghid oferă îndrumări pentru noile formulări a medicamentelor deja aprobate și definește circumstanțele în care pot fi acceptate date privind stabilitatea redusă.

d) Q1D Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products

Prezentul document descrie principiile generale pentru reducerea numărului de teste a stabilității și oferă exemple de modele de bracketing și matrixing.

e) Q1E Evaluation of Stability Data



Acest document explică posibilele situații în care extrapolarea perioadelor de retestare / a perioadei de valabilitate dincolo de datele din timpul real. Oferă exemple de abordări statistice privind analiza datelor de stabilitate.

2. Ghidul Q2 Validarea procedurilor analitice:

Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology:

Acest ghid identifică parametrii de validare necesari pentru o varietate de metode analitice. De asemenea, se descriu caracteristicile care trebuie luate în considerare la validarea procedurilor analitice.

3. Ghidul Q3 Impurități:

a) Q3A(R2) Impurities in New Drug Substances:

Ghidul abordează aspectele privind structura și siguranța impurităților, inclusiv enumerarea impurităților în specificații și definește pragurile de raportare, identificare și calificare.

b) Q3B(R2) Impurities in New Drug Products:

Completează ghidul privind impuritățile substanțe medicamentoase noi și oferă recomandări cu privire la impuritățile din produsele care conțin substanțe noi, substanțe medicamentoase obținute prin sinteză chimică. Ghidul se referă în mod special la acele impurități care pot apărea ca produse de degradare a substanței medicamentoase sau care rezultă din interacțiunile dintre substanța medicamentoasă și excipienți, sau componentele materialelor de ambalaj primar. Ghidul stabilește un algoritm pentru raportarea, identificarea și calificarea acestor impurități.

Valorile pragurilor pentru raportarea și controlul impurităților se stabilesc în funcție de doza zilnică maximă a medicamentului.

c) Q3C(R5) Impurități: Ghiduri pentru solvenți reziduali:

Acest ghid recomandă utilizarea unor solvenți mai puțin toxici în fabricarea substanțelor medicamentoase și a formelor dozate și stabilește limitele admisibile pentru solvenții reziduali (impurități organice volatile).

4. Ghidul Q6 Specificații:

Q6A Specifications (Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances):

Se referă la procesul de selectare a testelor și metodelor și la stabilirea specificațiilor pentru testarea substanțelor medicamentoase și a formelor de dozare. Au fost luate în considerare informațiile și îndrumările de bază care sunt prezente în documentele regionale existente.



5. Ghidul Q8 Dezvoltare farmaceutică

Q8(R2) Pharmaceutical Development

Prezentul Ghid este destinat să ofere orientări privind conținutul secțiunii 3.2.P.2 (Dezvoltare farmaceutică) pentru produsele medicamentoase, astfel cum sunt definite în domeniul de aplicare al Modulului 3 al documentului tehnic comun (CTD).

6. Ghidul Q9 Managementul riscului calității

Q9 Quality Risk Management:

Prezentul Ghid oferă principii și instrumente de management al riscului în domeniul calității care pot fi aplicate tuturor aspectelor calității produsului precum dezvoltarea, fabricarea, distribuția și procesele de inspecție și de depunere/revizuire pe tot parcursul ciclului de viață al substanțelor și produselor medicamentoase (medicinale) biologice și biotehnologice, inclusiv utilizarea materiilor prime, solvenților, excipienților, materialelor de ambalare și etichetare.

7. Ghidul Q10 Sistemul de calitate farmaceutic:

Q10 Pharmaceutical Quality System:

Prezentul Ghid se aplică substanțelor medicamentoase și produselor medicamentoase, inclusiv produselor biotehnologiei și produselor biologice, pe tot parcursul ciclului de viață al produsului.