

Типовое заявление об освобождении от требования испытаний при импорте

Заявление адресовано в:

<Наименование национального органа регулирования в сфере обращения лекарственных средств (NMRA) и государства, которым адресуется заявление>

1. Название препарата (препаратов)
<i><Указать информацию></i>
2. Лекарственная форма и дозировки
<i><Указать информацию. Например: лекарственные формы, различный внешний вид (оформление), различные рецептуры одной линейки препаратов></i>
3. Номер (номера) регистрационного удостоверения (регистрационных удостоверений) лекарственного препарата
<i><Указать информацию, включая срок действия. Указать наличие или отсутствие регистрации препарата и разрешения на его продажу в настоящее время></i>
4. Название и официальный адрес заявителя
<i><Указать название компании и (или) юридического лица, являющегося владельцем регистрационного удостоверения (регистрационных удостоверений) в стране, в которую подается заявление></i>
<i><Указать адрес компании></i>
5. Применимые нормативно-правовые акты
<i><Указать информацию о применимых законодательных актах, требующих проведения испытаний при импорте, в том числе законодательных актах, которые разрешают освобождение от требований для определенных видов лекарственных препаратов и могут быть включены в обоснование относительно препаратов, указанных в настоящем заявлении></i>
6. Производственные и испытательные участки
<i><Указать информацию о месте изготовления, упаковки, испытаний и выпуска препарата (препаратов), указанном в соответствующих регистрационных удостоверениях></i>
<i><Указать национальные органы регулирования в сфере обращения лекарственных средств, выдавшие разрешения для вышеуказанных территориальных подразделений></i>

7. Обоснование

<Представить подробное обоснование>

Аргументы, которые могут использоваться при заполнении вышеуказанного раздела (помимо прочих):

- Описать действующие в настоящее время требования к испытаниям рассматриваемого препарата (препаратов) и изложить его (их) спецификации.
- Представить точную информацию о применяемом в настоящее время принципе (принципах) контроля на участке (участках) производства, упаковки и испытаний, а также о том, что каждому территориальному подразделению в настоящее время разрешено поставлять продукцию, соответствующую действующим требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и нормативно-правовым обязательствам.
- Представить обзорную информацию о национальных органах регулирования в сфере обращения лекарственных средств, которые производили проверки указанных территориальных подразделений и разрешают поставку препаратов этого же типа (в страну, в которой подается заявление).
- Описать принцип (принципы) контроля транспортировки товаров в страну, в которой подается заявление. Этот принцип (принципы) должен обеспечивать сохранение качества продукции по всей цепи поставок.
- Представить информацию о проверках, которые проходят грузы по прибытии, и о механизмах оценки влияния непредвиденных событий (например, изменений температуры) для получения заключения о том, что в канале доставки обеспечивалась сохранность груза (грузов) и характеристики качества продукции были сохранены на том уровне, который подтвержден в сопровождающем груз сертификате (сертификатах) анализа экспортирующего производственного предприятия. Это свидетельствует о том, что подтверждающие испытания не дают дополнительных ценных сведений по причинам, описанным в декларации о правилах IFPMA.

Приложения:

- Спецификации готового препарата (для соответствующей страны).
- Сертификат анализа продукции, в котором отражены зарегистрированные предельные значения (для соответствующей страны).
- Сертификаты GMP для участков производства, упаковки и выпуска, включая сертификат GMP для участка, на котором производятся испытания.
- Общая информация о порядке аттестации используемой транспортной тары (системы) или оценки рисков для обоснования правильности транспортировки при неконтролируемых условиях.
- Информация о проверках качества получаемых грузов.
- Копия декларации о правилах IFPMA.
- Другие.

Вывод

<Указать название компании или юридического лица> в качестве держателя регистрационного удостоверения, указанного в настоящем заявлении, считает, что вышеизложенные сведения служат убедительным обоснованием того, что препарат (препараты), который изготавливается и проходит испытания в указанных

территориальных подразделениях, может доставляться в <Указать название страны-получателя> без каких-либо неблагоприятных воздействий на характеристики качества его продукции. На всех этапах производства и движения товаров по цепи поставок предусмотрены системы обеспечения и контроля качества, обеспечивающие пригодность препарата (препаратов) для применения по назначению, что периодически проверяется и подтверждается процедурой внутренних аудитов и проверок надзорными органами. Поэтому <Указать название национального органа регулирования в сфере обращения лекарственных средств> можно быть уверенным в том, что продукция, выпускаемая на рынок, безопасна, эффективна и соответствует зарегистрированным спецификациям и прочим нормативно-правовым обязательствам. Поскольку проведение испытаний при импорте этой продукции не даст никакой дополнительной информации для подтверждения надлежащего качества указанного препарата (препаратов) и, следовательно, его пригодности для применения по назначению, <Указать название компании или юридического лица> обращается в <Указать название национального органа регулирования в сфере обращения лекарственных средств> с просьбой об отмене испытаний при импорте.

Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что информация, указанная в настоящем заявлении и прилагаемых документах, верна и точна.

Подписано от имени:

<Указать название компании или юридического лица>

(Указать полное имя и должность ответственного лица)

(Указать дату в формате «дд.мм.гггг»)

8. Справочные материалы (приложить при необходимости)

- [1] Декларация о правилах IFPMA (2016). Оптимальные стратегии контроля устраняют необходимость в излишних испытаниях фармацевтической продукции (на [английском языке](#)).
- [2] Garbe JHO, Ennis K, Furer GM, Jacobs MG, Roenninger SK (2015) Import Testing of Pharmaceutical Products Has Limited Safety Benefits and Can Add Risk to Patients. *Pharmaceutical Technology Europe*. 27(8):s6 - s20.
<http://images2.advanstar.com/PixelMags/pharma-tech-eu/digitaledition/08-2015-sp.html#6>
- [3] Roenninger, SK. and Garbe JHO (2016), Import Testing: Limitation of Patient Access to Medicines. In publication.