

*Косенко В.В.*

## **Применение регуляторных механизмов для обеспечения доступности лекарственных средств в новых условиях**

*ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия*

Одна из главных задач ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (далее – НЦЭСМП, Центр) – осуществление экспертизы лекарственных средств для медицинского применения российского и зарубежного производства с целью их последующей регистрации и вывода на рынок.

С начала 2022 г. по конец I квартала 2023 г. Центр получил 10 256 заданий на проведение экспертизы в рамках как российского законодательства, так и действующего на территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС). С августа 2022 г. соотношение таких заданий составило примерно 1:1, а значит, эксперты должны ориентироваться как в законодательстве РФ, так и в правилах ЕАЭС.

В рамках национального законодательства превалирует внесение изменений в регистрационные досье. Стабильно идет работа по включению в Государственный реестр лекарственных средств субстанций и получению разрешений на проведение клинических исследований.

На конец 2020 г. показатели регистрации новых препаратов по союзной процедуре сопоставимы с показателями регистрации в рамках национального права. В подавляющем большинстве заявители выбирают РФ в качестве референтного государства. Экспертиза в целях приведения регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС составила 47% от всех работ.

НЦЭСМП – активный участник процессов совершенствования и гармонизации законодательных и нормативных требований. Ведется работа по внесению изменений в правила регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 [1], по упрощению процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Важнейший вопрос – развитие стандартизации ЛС в Российской Федерации. В 2023 г. планируется утверждение XV издания Государственной фармакопеи, гармонизированной с требованиями Фармакопеи ЕАЭС [2], в подготовке которой Центр принимает непосредственное участие.

Создан специальный ресурс, который делает поиск статей (по ключевым словам, названию статьи, номеру приказа Минздрава РФ) максимально простым.

Центр также участвует в создании, ведении и наполнении национального банка фармакопейных стандартных образцов (ФСО). Ведутся работы по утверждению стандартных образцов для контроля качества препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП для медицинского применения (118 ФСО из 197 типов образцов, внесенных в перечень в настоящее время).

Большое внимание уделяется повышению уровня компетенции экспертов. Центр образовательных программ проводит обучение специалистов фармацевтической отрасли и представителей экспертного сообщества, а также ведет постоянный мониторинг их образовательных потребностей и мотивации (опросы, анкетирование и пр.).

В основе научной работы НЦЭСМП лежат междисциплинарные исследования в рамках государственных заданий. Высокий уровень компетенций экспертов позволяет обеспечить практически и экономически значимые результаты работы, а также функционирование уникальной научно-исследовательской инфраструктуры. Запланированные к выполнению в 2024–2026 гг. государственные задания ориентированы на быстрое практическое использование полученных результатов, прежде всего за счет внедрения в практику экспертизы более современных и эффективных методов и подходов,

что позволит ускорить проведение экспертизы, сделать результаты более достоверными и надежными, а также повысить экономическую эффективность проводимых исследований.

С 2022 г. на базе НЦЭСМП функционирует Центр трансфера медицинских технологий, ведущий комплексное сопровождение и экспертную поддержку перспективных проектов в интересах медицины и здравоохранения. В 2022 г. рассмотрено 100 проектов в сфере лекарственных препаратов и 232 в сфере медицинских изделий; 30 проектов успешно прошли многоступенчатую экспертную оценку.

Активно развивается международное сотрудничество. Продолжается работа в составе Межведомственной рабочей группы по подготовке к оценке регуляторной системы РФ на соответствие максимальному уровню зрелости ML4 по классификации ВОЗ. Продолжается сотрудничество с Международной фармакопеей и участие в рабочих группах ИСН по пересмотру и разработке ряда руководств для фармацевтической отрасли.

Развиваются новые направления международного сотрудничества. В последние несколько месяцев Научный центр принимал участие в переговорах и онлайн-совещаниях с делегациями из Ирана, ОАЭ, Алжира, заседании Российско-Индийской рабочей группы по сотрудничеству в области фармацевтической промышленности, принял участие в IV Международной промышленной выставке «EXPO-Russia Vietnam 2022», а также в заседании в Йоханнесбурге под председательством ЮАР и Норвегии, на котором обсуждались вопросы создания единой платформы медицинских контрагентов для борьбы с пандемиями в будущем. По итогам визита в Пекин достигнута договоренность о развитии сотрудничества с КНР в области лабораторных исследований, стандартизации, аттестации ФСО и применения новых методов анализа в контроле качества лекарственных средств.

НЦЭСМП находится в диалоге с представителями фармацевтических компаний, с заявителями, по мере возможности отвечает на их конструктивные предложения. Перечислим некоторые решения, внедренные в последние несколько месяцев:

- реализована возможность вносить изменения по правилам ЕАЭС, параллельно поддерживая актуальность досье;
- все этапы процедур полностью переведены в электронный формат;
- заявители могут контролировать в режиме реального времени содержимое электронного досье, находящегося в экспертном учреждении;
- в финале заявитель получает все утвержденные документы в электронном виде, с электронной подписью и различной формой идентификации;
- процесс выдачи электронных документов по итогам экспертизы запущен максимально быстро, это инновационное решение с использованием современных технологий.

Вместе с тем в рамках становления общего рынка ЕАЭС требуется решение ряда общих организационных проблем.

1. Существуют проблемы информационного обмена между экспертными организациями государств – членов ЕАЭС, поэтому нормативная база требует пересмотра с учетом текущего правоприменения. Считаем целесообразным закрепить в нормативных правовых актах возможность прямого взаимодействия между экспертными организациями.

2. Процедуры рассмотрения, принятия, изменения нормативно-правовых актов ЕАЭС проходят крайне медленно.

3. Возникают определенные трудности при оценке обоснованности выбора референтных препаратов; ограничено число согласованных между всеми государствами-членами референтов, в результате чего компании не могут инициировать проведение исследований воспроизведенных препаратов.

4. Слишком короткий срок пересмотра соотношения «польза – риск» (один год), так как вновь подаваемое досье рассматривается с еще незавершенным выполнением условий. Предлагается продлить этот срок до трех лет.

5. Требуется разработка и внедрение единых подходов к процедуре признания, экспертизе при регистрации, согласованность взаимодействия между экспертными организациями государств-членов.

В 2022 г. Центр инициировал создание Координационного экспертного совета государств-членов – площадки для диалога, востребованной всеми странами. Благодаря этому мы рассчитываем уже в 2023 г. наладить прямое взаимодействие и автоматический обмен досье с государствами ЕАЭС.

#### **Список источников**

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

2. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.10.2022 № 150 «О внесении изменений в Фармакопею Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/352073417>