



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Обзор основных изменений Правил регистрации и экспертизы ЕАЭС

**(Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 N 36
«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»)**

Рычихина Екатерина Михайловна,
начальник контрольно-организационного управления, к.б.н.

23.03.2022

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«**Научный центр экспертизы средств медицинского применения**»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Дополнительное изъятие в части применения Правил ЕАЭС



БЫЛО

3. ТРЕБОВАНИЯ настоящих Правил **НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ** В ОТНОШЕНИИ:

А) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ **В УСЛОВИЯХ ВОЕННЫХ ДЕЙСТВИЙ**, ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ, ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОРАЖЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ, БИОЛОГИЧЕСКИХ, РАДИАЦИОННЫХ ФАКТОРОВ, **РАЗРАБОТАНЫ ПО ЗАДАНИЮ УПОЛНОМОЧЕННЫХ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБОРОНЫ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ** И ОБРАЩЕНИЕ КОТОРЫХ РЕГУЛИРУЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

ПЛЮС

3. ТРЕБОВАНИЯ настоящих Правил **НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ** В ОТНОШЕНИИ:

А¹) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ **В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ, УГРОЗЫ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ИЛИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ, ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОРАЖЕНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩИХ**, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ, БИОЛОГИЧЕСКИХ, РАДИАЦИОННЫХ ФАКТОРОВ, ОБРАЩЕНИЕ КОТОРЫХ РЕГУЛИРУЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ



Применение незарегистрированных ЛП



**ЛП по жизненным показаниям для конкретного пациента,
ввозимые по решению уполномоченного органа**

Высокотехнологичные ЛП для конкретного пациента



Ускорение ввода в обращение орфанных ЛП



БЫЛО

6. При признании лекарственного препарата орфанным на территориях всех или нескольких государств-членов в соответствии с законодательством государств-членов регистрация такого лекарственного препарата осуществляется в соответствии с разделами V и VII или разделами VI и VII настоящих Правил, а также в соответствии с требованиями раздела 16 части III приложения № 1 к настоящим Правилам.

ПЛЮС

В случае, если лекарственный препарат предназначен для лечения орфанного заболевания, включенного перечни, которые ведутся в соответствии с законодательством отдельного государства-члена, регистрация такого лекарственного препарата данным референтным государством в соответствии с настоящими Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации) осуществляется в соответствии с разделами V и VII или разделами VI и VII настоящих Правил, а также в соответствии с требованиями раздела 16 части III приложения N 1 к настоящим Правилам.



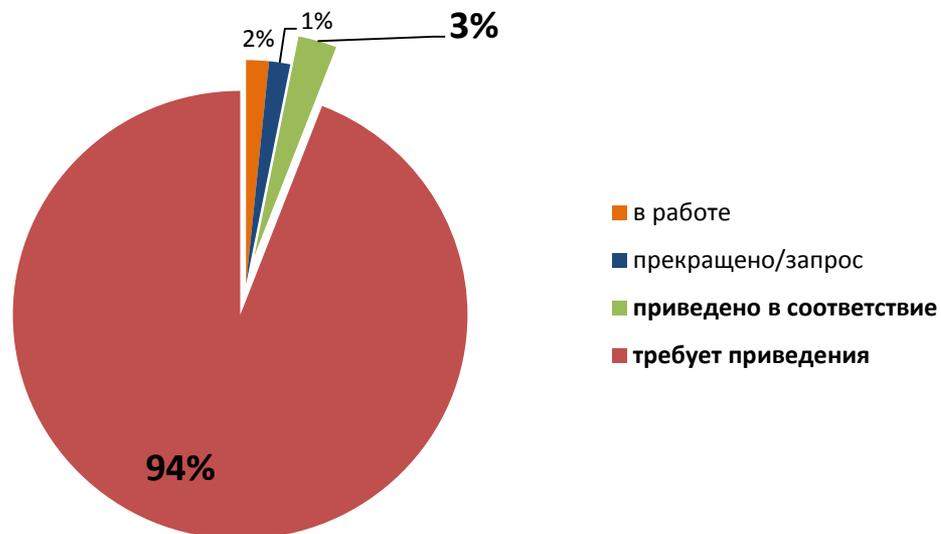
Оптимизация процедуры приведения регдосье в соответствие с требованиями ЕАЭС



НОВОЕ

**ПРЕДУСМОТРЕНО ПОЛУЧЕНИЕ ПО ИТОГАМ ПРИВЕДЕНИЯ В
СООТВЕТСТВИЕ БЕССРОЧНОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
И ОТСУТСТВИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ЧЕРЕЗ 5 ЛЕТ ПОДТВЕРЖДАТЬ
РЕГИСТРАЦИЮ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ПО НАЦИОНАЛЬНОМУ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЗАРЕГИСТРИРОВАН
БОЛЕЕ 5 ЛЕТ.**

на 22.04.2022





Дистанционная экспертиза качества образцов





Пересчет сроков процедур в рабочие дни



БЫЛО

210

КАЛЕНДАРНЫХ ДНЕЙ,
ВКЛЮЧАЯ:

7 МЕСЯЦЕВ

НОВОЕ

140

РАБОЧИХ ДНЕЙ,
ВКЛЮЧАЯ
ДЕТАЛИЗАЦИЮ
ЭТАПОВ ПРОЦЕДУРЫ:



«МЕРТВЫЕ СРОКИ»



ВЫХОДНЫЕ



Внеплановое инспектирование (внутри процедуры регистрации и экспертизы)



**МОТИВИРОВАННОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЭКСПЕРТА О НЕОБХОДИМОСТИ
ВНЕПЛАНОВОЙ ИНСПЕКЦИИ**

ЗАПРОС ЗАЯВИТЕЛЮ

НОВОЕ

**ИНСПЕКТИРОВАНИЕ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ. 180 РАБОЧИХ
ДНЕЙ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА В ОТВЕТ НА ЗАПРОС**

**ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ С УЧЕТОМ РЕЗУЛЬТАТОВ
ВНЕПЛАНОВОЙ ИНСПЕКЦИИ**





Установление пострегистрационных мер



**ОГРАНИЧЕНИЯ ПЕРЕЧНЯ ВИДОВ ЛП С ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫМИ
МЕРАМИ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДИТСЯ ЕЖЕГОДНАЯ
ПЕРЕОЦЕНКА «РИСК/ПОЛЬЗА»**

**«НЕУДОВЛЕТВОРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ» И
СПОСОБЫ ЕЕ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ**

УСКОРЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА:
✓ **ОРФАННЫЕ ЛП**
✓ **ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ЛП**
✓ **ОСОБО ЗНАЧИМЫЕ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ (ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ
ЕЭК)**



Другие правки

**АЛЬТЕРНАТИВА БУМАЖНЫМ
ДОСЬЕ – ТОЛЬКО ЭЛЕКТРОННОЕ**

**УМЕНЬШЕНИЕ ОБЪЕМА
ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ РЕГИОНАЛЬНОЙ
ИНФОРМАЦИИ И ДРУГИЕ ПРАВКИ...**





Координационный экспертный совет ЕАЭС



ГАРМОНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ:

- ✓ **ВЫРАБОТКА ЕДИНЫХ ПОДХОДОВ**
- ✓ **РЕШЕНИЕ ОБЩИХ ВОПРОСОВ**
- ✓ **РЕШЕНИЕ ЧАСТНЫХ ВОПРОСОВ**





Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения