



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:

А<sup>1</sup>) 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.



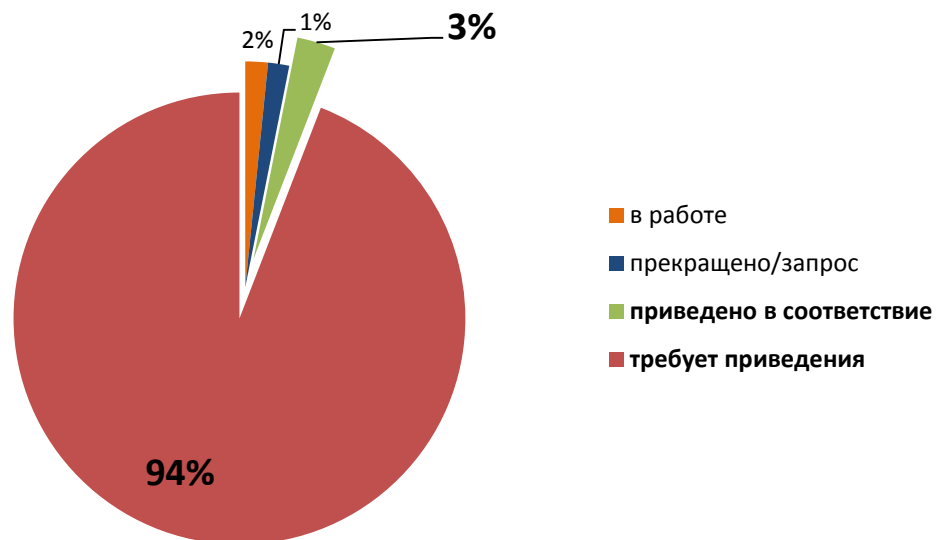
# Оптимизация процедуры приведения регдосье в соответствие с требованиями ЕАЭС



**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