



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec – EAES

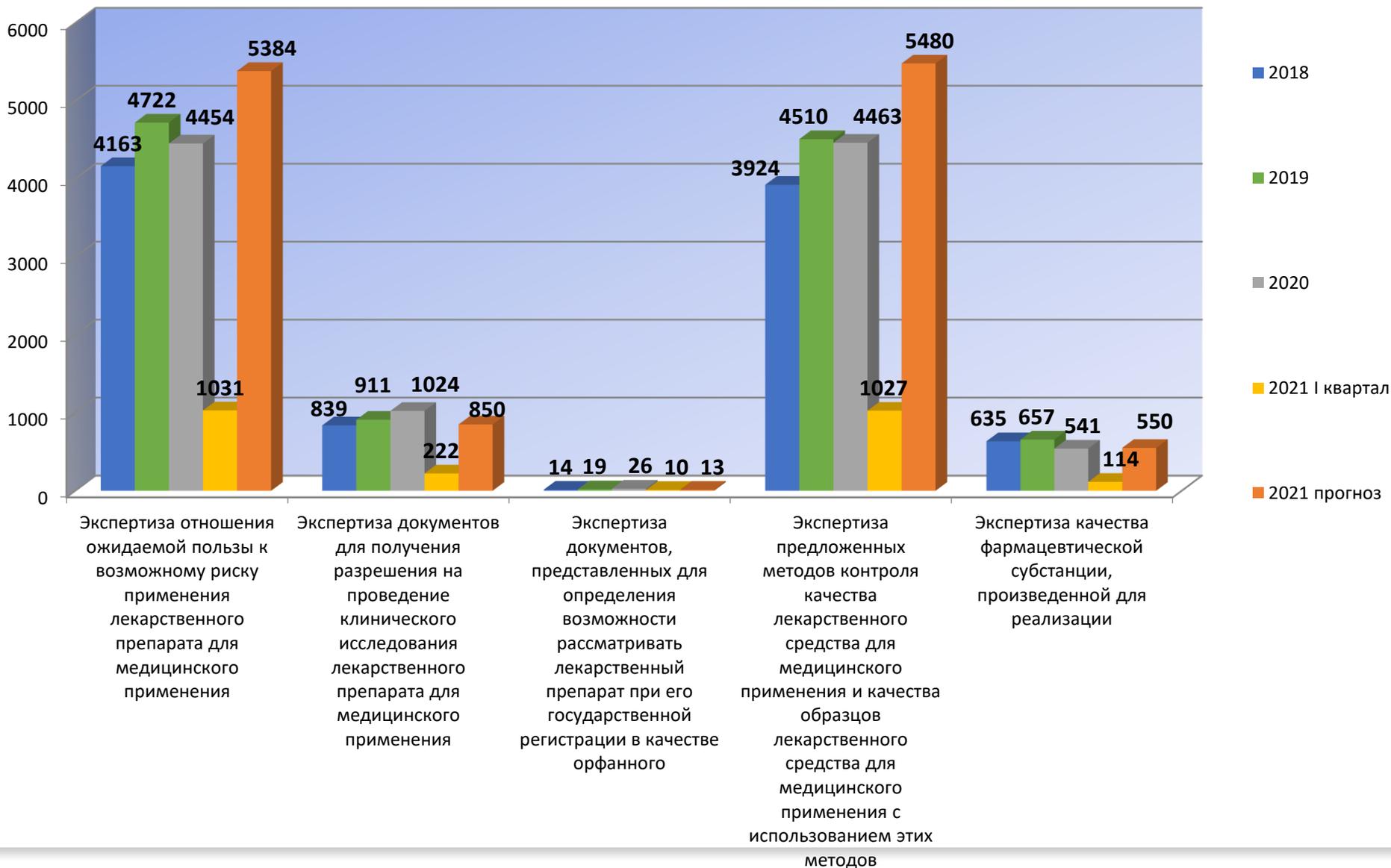
Экспертиза и регистрация лекарственных средств РЕГЛЕК-ЕАЭС 2021

Косенко Валентина Владимировна

24.05.2021

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





Личный кабинет

Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС)

Проверка и загрузка электронных документов

Проекты ЕАЭС

Запросы и ответы

Проверка изменения

[Задать вопрос по технической проверке электронного досье](#)

Загрузка версий в архив

Загрузить ответ

Загрузить изменение

Загрузить досье из РФ

Раздел заявителя (ЕАЭС)

Сервис технической проверки
электронных досье в формате
R.022

[Перейти...](#)

Служба поддержки

Прием обращений
пользователей, в том числе по
вопросам ведения реестра ЛС

[Перейти...](#)

- [-]  **Досье ЕАЭС (версия 0001) [1087593]**
 - [-]  **Модуль 1 (Админ.инф.)**
 - [+]  **1. 0. Сопроводительное письмо**
 - [+]  **1. 1. Содержание досье**
 - [+]  **1. 2. Общая документация**
 - [+]  **1. 3. ОХЛП, ИМП (листок-вкладыш), маркировка**
 - [+]  **1. 4. Информация о регистрации ЛП в других странах**
 - [+]  **1. 5. Документы по качеству**
 - [+]  **1. 6. Документы по производству**
 - [+]  **1. 7. Информация о специалистах**
 - [+]  **1. 8. Специфические требования**
 - [+]  **1. 9. Оценка потенциальной опасности для окружающей среды**
 - [+]  **1.10. Информация по фармаконадзору в государстве – члене ЕЭС**
 - [+]  **1.11. Документ на товарный знак**
 - [+]  **Модуль 2 (Резюме ОТД)**
 - [+]  **Модуль 3 (Качество)**
 - [+]  **Модуль 4 (ДКИ)**
 - [+]  **Модуль 5 (КИ)**
 - [+]  **Прочие документы**
- [-]  **Изменение досье ЕАЭС (версия 0001) [1087594]**
 - [+]  **Модуль 1 (Админ.инф.)**
 - [-]  **Прочие документы**
 - [-]  **Документ №7890688**
 -  Отчет по изменениям в версии 0001 (17.05.2021)



Процедура	В работе	Завершено	Выданы РУ EAES
Приведение в соответствие с требованиями Союза	166	257	171
Регистрация по процедуре взаимного признания в РФ как референтном государстве	106	16	10
Регистрация по процедуре взаимного признания в РФ как референтном государстве хорошо изученного лекарственного препарата	3	2	1
Регистрация по децентрализованной процедуре в РФ как референтном государстве	2	0	0
Регистрация в государстве признания	5	3	0
Внесение изменений в регистрационные досье	79	64	Не применимо



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Переход на Фармакопею Союза



RegLec – EAES



еЭК

ЕВРАЗИЙСКАЯ
ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
КОМИССИЯ

ФАРМАКОПЕЯ

Евразийского экономического союза

Том I
часть I

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие 7

Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза
и специалисты, участвовавшие в подготовке Фармакопеи Евразийского
экономического союза 8

ВВЕДЕНИЕ	2.1.2.13.	Определение воды методом отгонки	61
	2.1.2.14.	Температура плавления - каликсный метод	62
Решение Комитета	2.1.2.15.	Температура плавления - открытый капиллярный метод	63
от 11 августа	2.1.2.16.	Температура плавления - метод мгновенного плавления	63
экономического	2.1.2.17.	Температура затвердевания	64
	2.1.2.18.	Амперометрическое титрование	65
1.	2.1.2.19.	Потенциометрическое титрование	65
1.1.	2.1.2.20.	Флуориметрия	66
1.2.	2.1.2.21.	Атомо-эмиссионная спектроскопия	67
	2.1.2.22.	Атомы	
1.3.	2.1.2.23.	Абсорбция	190
1.4.	2.1.2.24.	Абсорбция в ультрафиолетовом и видимом свете	191
1.5.		Сульфаты	191
1.6.	2.1.2.25.	Бумажная хроматография	191
	2.1.2.26.	Тонкослойная хроматография	192
	2.1.2.27.	Газовая хроматография	192
2.	2.1.2.28.	Высокая жидкостная хроматография	192
2.1.	2.1.2.29.	Электроды	286
2.1.1.	2.1.2.30.	Электроды	286
2.1.1.1.	2.1.2.31.	Потери	287
2.1.1.2.	2.1.2.32.	Осмолярность	288
2.1.1.3.	2.1.2.33.	Электроды	288
2.1.1.4.	2.1.2.34.	Связь	288
2.1.1.5.	2.1.2.35.	Общие методы	288
2.1.1.6.		Индикаторы	286
2.1.2.	2.1.2.36.	Хроматография	286
2.1.2.1.	2.1.2.37.	Каплярная хроматография	494
2.1.2.2.	2.1.2.38.	Изоэлектрическая точка	502
2.1.2.3.	2.1.2.39.	Пептиды	513
2.1.2.4.	2.1.2.40.	Амины	513
2.1.2.5.	2.1.2.41.	Атомы	513
2.1.2.6.	2.1.2.42.	Температура	522
2.1.2.7.	2.1.2.43.	Общая информация	522
2.1.2.8.	2.1.3.	Идентификация	523
2.1.2.9.	2.1.3.1.	Качество	523
2.1.2.10.	2.1.3.2.	Определение	523
2.1.2.11.	2.1.4.	Испытания	523
2.1.2.12.	2.1.4.1.	Аммоний	523
	2.1.4.2.	Мышьяк	523
	2.1.4.3.	Кальций	523
	2.1.4.4.	Хлориды	523
	2.1.4.5.	Фториды	523
	2.1.4.6.	Магний	523
	2.1.4.7.	Медь	523
	2.1.4.8.	Железо	523
	2.1.4.9.	Цинк	523
	2.1.4.10.	Свинец	523
	2.1.6.7.	Микроорганизмы	523
	2.1.6.8.	Бактерии	523
	2.1.6.9.	Микроорганизмы природного происхождения	523
	2.1.6.10.	Методы	523
	2.1.7.	Фармакопейные методы	523
	2.1.7.1.	Отбор проб	523
	2.1.8.	Методы	523
	2.1.8.1.	Фосфаты	190
	2.1.8.2.	Калий	191
	2.1.8.3.	Сульфаты	191
	2.1.8.4.	Сульфатная зола	191
	2.1.8.5.	Ниваль в поливалах	191
	2.1.8.6.	Общая зола	192
	2.1.8.7.	Алюминий	192
	2.1.8.8.	Свободный азот	192
	2.1.8.9.	Идентификация	192
	2.1.8.10.	НМ-диаметр	192
	2.1.8.11.	Тяжелые металлы в лекарственных средствах	192
	2.1.8.12.	Осмолярность	192
	2.1.8.13.	Электроды	192
	2.1.8.14.	2-тилгексан	192
	2.1.8.15.	Методы	192
	2.1.8.16.	Кислотность	192
	2.1.8.17.	Эфирное масло	192
	2.1.8.18.	Гидрокси	192
	2.1.8.19.	Иодное число	192
	2.1.8.20.	Пероксиды	192
	2.1.8.21.	Число омы	192
	2.1.8.22.	Неомыляемые	192
	2.1.8.23.	Определение	192
	2.1.8.24.	Определение	192
	2.1.8.25.	Метод салицилатов	192
	2.1.8.26.	Комплексы	192
	2.1.8.27.	Вода: общий метод	192
	2.1.8.28.	Вода: микробная	192
	2.1.8.29.	Общий метод	192
	2.1.8.30.	Анизидин	192
	2.1.8.31.	2.1.9.2.	Стерилизация
	2.1.8.32.	2.1.9.3.	Перегонка
	2.1.8.33.	2.1.9.4.	Аномалии
	2.1.8.34.	2.1.9.5.	Испытания
	2.1.8.35.	2.1.9.6.	Микроорганизмы
	2.1.8.36.	2.1.9.7.	Общие методы
	2.1.8.37.	2.1.9.8.	Микроорганизмы
	2.1.8.38.	2.1.9.9.	Бактерии
	2.1.8.39.	2.1.9.10.	Микроорганизмы природного происхождения
	2.1.8.40.	2.1.9.11.	Методы
	2.1.8.41.	2.1.9.12.	Фармакопейные методы
	2.1.8.42.	2.1.9.13.	Отбор проб
	2.1.8.43.	2.1.9.14.	Методы
	2.1.8.44.	2.1.9.15.	Испытания
	2.1.8.45.	2.1.9.16.	Испытания
	2.1.8.46.	2.1.9.17.	Массовая доля
	2.1.8.47.	2.2.	Реактивы
	2.1.8.48.	2.2.1.	Реактивы
	2.1.8.49.	2.2.2.	Реактивы
	2.1.8.50.	2.2.3.	Реактивы
	2.1.8.51.	2.2.4.	Реактивы
	2.1.8.52.	2.2.5.	Реактивы
	2.1.8.53.	2.2.6.	Реактивы
	2.1.8.54.	2.2.7.	Реактивы
	2.1.8.55.	2.2.8.	Реактивы
	2.1.8.56.	2.2.9.	Реактивы
	2.1.8.57.	2.2.10.	Реактивы
	2.1.8.58.	2.2.11.	Реактивы
	2.1.8.59.	2.2.12.	Реактивы
	2.1.8.60.	2.2.13.	Реактивы
	2.1.8.61.	2.2.14.	Реактивы
	2.1.8.62.	2.2.15.	Реактивы
	2.1.8.63.	2.2.16.	Реактивы
	2.1.8.64.	2.2.17.	Реактивы
	2.1.8.65.	2.2.18.	Реактивы
	2.1.8.66.	2.2.19.	Реактивы
	2.1.8.67.	2.2.20.	Реактивы
	2.1.8.68.	2.2.21.	Реактивы
	2.1.8.69.	2.2.22.	Реактивы
	2.1.8.70.	2.2.23.	Реактивы
	2.1.8.71.	2.2.24.	Реактивы
	2.1.8.72.	2.2.25.	Реактивы
	2.1.8.73.	2.2.26.	Реактивы
	2.1.8.74.	2.2.27.	Реактивы
	2.1.8.75.	2.2.28.	Реактивы
	2.1.8.76.	2.2.29.	Реактивы
	2.1.8.77.	2.2.30.	Реактивы
	2.1.8.78.	2.2.31.	Реактивы
	2.1.8.79.	2.2.32.	Реактивы
	2.1.8.80.	2.2.33.	Реактивы
	2.1.8.81.	2.2.34.	Реактивы
	2.1.8.82.	2.2.35.	Реактивы
	2.1.8.83.	2.2.36.	Реактивы
	2.1.8.84.	2.2.37.	Реактивы
	2.1.8.85.	2.2.38.	Реактивы
	2.1.8.86.	2.2.39.	Реактивы
	2.1.8.87.	2.2.40.	Реактивы
	2.1.8.88.	2.2.41.	Реактивы
	2.1.8.89.	2.2.42.	Реактивы
	2.1.8.90.	2.2.43.	Реактивы
	2.1.8.91.	2.2.44.	Реактивы
	2.1.8.92.	2.2.45.	Реактивы
	2.1.8.93.	2.2.46.	Реактивы
	2.1.8.94.	2.2.47.	Реактивы
	2.1.8.95.	2.2.48.	Реактивы
	2.1.8.96.	2.2.49.	Реактивы
	2.1.8.97.	2.2.50.	Реактивы
	2.1.8.98.	2.2.51.	Реактивы
	2.1.8.99.	2.2.52.	Реактивы
	2.1.8.100.	2.2.53.	Реактивы
	2.1.8.101.	2.2.54.	Реактивы
	2.1.8.102.	2.2.55.	Реактивы
	2.1.8.103.	2.2.56.	Реактивы
	2.1.8.104.	2.2.57.	Реактивы
	2.1.8.105.	2.2.58.	Реактивы
	2.1.8.106.	2.2.59.	Реактивы
	2.1.8.107.	2.2.60.	Реактивы
	2.1.8.108.	2.2.61.	Реактивы
	2.1.8.109.	2.2.62.	Реактивы
	2.1.8.110.	2.2.63.	Реактивы
	2.1.8.111.	2.2.64.	Реактивы
	2.1.8.112.	2.2.65.	Реактивы
	2.1.8.113.	2.2.66.	Реактивы
	2.1.8.114.	2.2.67.	Реактивы
	2.1.8.115.	2.2.68.	Реактивы
	2.1.8.116.	2.2.69.	Реактивы
	2.1.8.117.	2.2.70.	Реактивы
	2.1.8.118.	2.2.71.	Реактивы
	2.1.8.119.	2.2.72.	Реактивы
	2.1.8.120.	2.2.73.	Реактивы
	2.1.8.121.	2.2.74.	Реактивы
	2.1.8.122.	2.2.75.	Реактивы
	2.1.8.123.	2.2.76.	Реактивы
	2.1.8.124.	2.2.77.	Реактивы
	2.1.8.125.	2.2.78.	Реактивы
	2.1.8.126.	2.2.79.	Реактивы
	2.1.8.127.	2.2.80.	Реактивы
	2.1.8.128.	2.2.81.	Реактивы
	2.1.8.129.	2.2.82.	Реактивы
	2.1.8.130.	2.2.83.	Реактивы
	2.1.8.131.	2.2.84.	Реактивы
	2.1.8.132.	2.2.85.	Реактивы
	2.1.8.133.	2.2.86.	Реактивы
	2.1.8.134.	2.2.87.	Реактивы
	2.1.8.135.	2.2.88.	Реактивы
	2.1.8.136.	2.2.89.	Реактивы
	2.1.8.137.	2.2.90.	Реактивы
	2.1.8.138.	2.2.91.	Реактивы
	2.1.8.139.	2.2.92.	Реактивы
	2.1.8.140.	2.2.93.	Реактивы
	2.1.8.141.	2.2.94.	Реактивы
	2.1.8.142.	2.2.95.	Реактивы
	2.1.8.143.	2.2.96.	Реактивы
	2.1.8.144.	2.2.97.	Реактивы
	2.1.8.145.	2.2.98.	Реактивы
	2.1.8.146.	2.2.99.	Реактивы
	2.1.8.147.	2.3.	Общие тексты
	2.1.8.148.	2.3.1.	Общие тексты по микробиологии
	2.1.8.149.	2.3.1.1.	Эффективность антибактериальных консервантов
	2.1.8.150.	2.3.1.2.	Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства
	2.1.8.151.	2.3.1.3.	Внутренняя безопасность
	2.1.8.152.	2.3.1.4.	Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения
	2.1.8.153.	2.3.2.0.	Остаточные органические растворители
	2.1.8.154.	2.3.3.0.	Применение азголетметрических таблиц
	2.1.8.155.	2.3.4.0.	Полиморфизм
	2.1.8.156.	2.3.5.0.	Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения
	2.1.8.157.	2.3.6.0.	Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях
	2.1.8.158.	2.3.7.0.	Функциональные характеристики вспомогательных веществ
	2.1.8.159.	2.3.8.0.	Кристалличность
	2.1.8.160.	2.3.9.0.	Применение отдельных испытаний лекарственных форм
	2.1.8.161.	2.3.9.1.	Рекомендация по проведению испытаний на растворение
	2.1.8.162.	2.4.	ПРИЛОЖЕНИЕ
	2.1.8.163.	4.1.	Азголетметрические таблицы



Переход на систему регистрации EAES в ряде случаев сокращает этап клинического изучения

Отсутствие необходимости проведения исследований биоэквивалентности:

1. Препараты с хорошо изученным медицинским применением не потребуют теперь проведения клинических исследований.
2. Биовейвер для препаратов 1 и 3 биофармацевтических классов.
3. Все виды растворов



- текущее состояние экспертизы по правилам Евразийского экономического Союза;
- проблемы технического взаимодействия при регистрации по Правилам Союза в государствах признания и пути решения, предложенные нашими экспертами;
- подходы к организации подготовки и оценке результатов Пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);
- подходы к экспертизе материалов регистрационного досье по качеству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;
- внеплановые фармацевтические инспекции, возможность проведения в сроки проводимой экспертизы препарата;
- эволюция требований к фармаконадзору. Правила GVP;
- какие нормы сохраняются в Федеральном законе № 61-ФЗ сейчас и будут сохранены в 2026 году, какие нормы закона должны в ближайшее время претерпеть изменения в целях гармонизации с наднациональным законодательством в виду того, что Правилами регистрации и экспертизы Союза предусмотрено, что некоторые процедуры регулируются законодательством государств-членов Союза.



RegLec – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения