

Специальные меры в регулировании обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур

Евразийская экономическая комиссия, Москва, Россия

В развитии системы актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения лекарственных средств в 2022 г. можно выделить два основных тренда: специальные меры в области регулирования обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур.

Цель – рассмотреть возможность использования специальных мер в регулировании обращения лекарственных средств для сокращения сроков их регистрации и обеспечения пациентов качественными, эффективными и безопасными препаратами.

По сроку действия специальные меры можно разделить на 2 группы: временные и постоянные. Временные меры, как правило, либо вызваны внешними объективными обстоятельствами, либо носят пилотный характер, но во всех случаях срок их действия ограничен. Ярким примером временных мер является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.07.2022 № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения» (табл. 1).

Таблица 1. Возможности, предоставленные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июля 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»

Содержание временной меры	Субъекты	Срок действия
Возможность устанавливать временный национальный порядок обращения лекарственных средств, действующий одновременно с правилами ЕАЭС	Уполномоченные органы	Устанавливаемый временный порядок действует до 31 декабря 2023 г.
Право продлевать регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия Правилам надлежащей практики ЕАЭС (далее – GMP ЕАЭС), срок действия которых истекает в 2022 г.	Уполномоченные органы	Продление на 1 год, а затем возможно дополнительное продление 1 год
Право вносить изменения в сертификаты GMP ЕАЭС без проведения инспектирования в случае внесения технических правок, без изменения способа производства	Уполномоченные органы	В пределах срока действия сертификатов
Право получить сертификат GMP ЕАЭС в течение процедуры регистрации или в пострегистрационном режиме, т.е. возможна подача заявления без приложения действующего сертификата GMP ЕАЭС с обязательством принять инспекцию	Заявители на регистрацию	До 31 декабря 2023 г.

Принятие постоянных специальных мер связано с имманентными особенностями определенных групп лекарственных препаратов, и их действие не ограничено во времени. Примером могут служить положения Правил регистрации и экспертизы лекарственных

средств для медицинского применения, устанавливающие бессрочный национальный режим регулирования для лекарственных препаратов, не попадающих в свободное обращение на рынке, которые разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов, а также специальные нормы по требованиям к документам регистрационного досье воспроизведенных, хорошо изученных, растительных, гомеопатических лекарственных препаратов и более мягкие требования по языку маркировки упаковок высокотехнологичных и орфанных лекарственных препаратов, внесенные в сентябре 2022 г.

В рамках второго тренда по оптимизации регистрационных процедур Евразийской экономической комиссией сделан упор на стимулировании подачи заявлений на регистрацию в государства признания посредством мер, предусмотренных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36. В частности, допускается одновременное инициирование процедуры взаимного признания в нескольких государствах признания, что сокращает общую длительность регистрации за счет параллельного проведения процедур в государствах признания.

Также допускается внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата в референтном государстве до инициирования процедуры взаимного признания в одном или нескольких государствах признания. При этом, чтобы обеспечить целостность данных регистрационного досье в рамках ЕАЭС, заявление не может быть подано в государство признания до завершения инициированных в референтном государстве процедур внесения изменений (при наличии). После инициирования процедуры регистрации в государстве признания и до ее завершения в государствах признания, в которых эта процедура инициирована, заявитель не вправе инициировать внесение изменений в референтном государстве за исключением срочных изменений по безопасности.

Также указанным решением существенно пересмотрен раздел 4 Правил регистрации экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в том числе с учетом опыта, полученного во время пандемии, регуляторными органами введены процедуры регистрации лекарственного препарата с установлением дополнительных требований, регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях, условная регистрация лекарственного препарата и ускоренная экспертиза лекарственного препарата.

Указанные тренды развития учитывают потребности всех участников рынка, включая регуляторные органы, производителей лекарственных препаратов и пациентов, позволяя обеспечивать удовлетворение потребности в качественных, эффективных и безопасных лекарственных средствах по результатам реализации более гибких и эффективных процедур, учитывающих современные вызовы.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств».

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.07.2022 № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения».

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.09.2022 № 41 «О внесении изменений в некоторые решения Совета Евразийской экономической комиссии в части маркировки лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».