



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛС В СЛУЧАЕ ДЕФЕКТУРЫ ИЛИ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ ЛП В СВЯЗИ С ВВЕДЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ МЕР ЭКОНОМИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

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

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



ДЕФЕКТУРА И РИСК ЕЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ РЕГУЛИРУЮТСЯ ПОСТАНОВЛЕНИЯМИ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (основаны на положениях Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, положения нормативной базы EAES на дефектуру и риск ее возникновения не распространяются)

ОТНЕСЕНИЕ К ДЕФЕКТУРЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ МЕЖВЕДОМСТВЕННАЯ КОМИССИЯ

Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 N 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

**Вступило в силу
11.04.2022**

Срок действия ограничен 31.12.2022

Постановление Правительства РФ от 23.03.2022 N 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

**Вступило в силу
24.03.2022**

Срок действия ограничен 31.12.2022



РЕГИСТРАЦИЯ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛП

**ВМЕСТО ОТЧЕТОВ ДКИ ДОПУСТИМЫ
ЛИТЕРАТУРНЫЕ ОБЗОРЫ**

ДЛЯ ЛП в виде твердых пероральных лекарственных форм немедленного высвобождения допускается предоставление отчетов БЭ

ДЛЯ ЛП I класса БКС допускается биоэвивер

ДЛЯ ЛП, которые предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы – **обзоры КИ**

РЕГИСТРАЦИЯ БИОАНАЛОГОВЫХ ЛП

**ДОПУСТИМО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ НЕПОЛНЫХ
ОТЧЕТОВ КИ II, III фазы**

РЕГИСТРАЦИЯ ОРФАННЫХ ЛП

ДОПУСТИМЫ НЕПОЛНЫЕ ОТЧЕТЫ КИ, в том числе выполненные за пределами РФ



А) ВВЕДЕНИЕ ОГРАНИЧЕНИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЕГО БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ;

Б) ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ КИ, РЕЗУЛЬТАТЫ КОТОРЫХ ЯВЛЯЮТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОЦЕНКИ ОТНОШЕНИЯ ОЖИДАЕМОЙ ПОЛЬЗЫ К ВОЗМОЖНОМУ РИСКУ ПРИМЕНЕНИЯ ЛП ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ;

В) ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА;

Г) ПРЕДСТАВЛЕНИЕ В РОСЗДРАВНАДЗОР, В Т. Ч. С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ САЙТОВ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" И МОБИЛЬНЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ, СООБЩЕНИЙ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ И НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛП, ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ЕГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛП, ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТИ, А ТАКЖЕ ОБ ИНЫХ ФАКТАХ И ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ВЛИЯЮЩИХ НА ИЗМЕНЕНИЕ ОТНОШЕНИЯ ОЖИДАЕМОЙ ПОЛЬЗЫ К ВОЗМОЖНОМУ РИСКУ ПРИМЕНЕНИЯ ЛП, ВЫЯВЛЕННЫХ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ОБРАЩЕНИЯ.



**ОБЩИЙ СРОК
ЭКСПЕРТИЗЫ**

50 РАБОЧИХ ДНЕЙ

**ЛАБОРАТОРНАЯ
ЭКСПЕРТИЗА**

ДИСТАНЦИОННАЯ

ДОПУСКАЕТСЯ

**ЗАПРОС \ ОТВЕТ заявителю
напрямую от ФГБУ**

**СРОК ОТВЕТА НА ЗАПРОС
ЗАЯВИТЕЛЯ**

20 РАБОЧИХ ДНЕЙ



БЕЗ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ИСХОДНЫХ/ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ПРОИЗВОДСТВЕ ФАРМСУБСТАНЦИИ
(РЕАКТИВЫ, ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ, КУЛЬТУРАЛЬНЫЕ СРЕДЫ И
ИХ КОМПОНЕНТЫ, ФИЛЬТРЫ, СОРБЕНТЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ,
МЕШКИ, ШЛАНГИ, ИНОЕ)

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРИ
ЗАМЕНЕ ОБОРУДОВАНИЯ

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ПОСТАВЩИКА
СО, РЕАКТИВОВ И ДР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ КОНТРОЛЕ
ПОЛУПРОДУКТОВ/ФАРМСУБСТАНЦИИ

ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА СЕРИИ ФАРМСУБСТАНЦИИ
(ВКЛЮЧАЯ ДИАПАЗОНЫ)

ИЗМЕНЕНИЕ КАКОЙ-ЛИБО СОСТАВЛЯЮЩЕЙ УПАКОВКИ
(УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА)

С ЭКСПЕРТИЗОЙ КАЧЕСТВА

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ
ФАРМСУБСТАНЦИИ.

Сопоставимость качества предлагаемых к включению
вспомогательных веществ и ранее утвержденных должна быть
изучена заявителем на основании показателей подлинности и
(или) чистоты

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПЕРВИЧНОЙ
УПАКОВКИ ФАРМСУБСТАНЦИИ

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ОДНОГО ИЛИ НЕСКОЛЬКИХ
УЧАСТНИКОВ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ (МЕСТ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА)

ИЗМЕНЕНИЕ/ДОБАВЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА,
МЕТОДОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
/ДОБАВЛЕНИЕ (УДАЛЕНИЕ) АЛЬТЕРНАТИВНОГО МЕТОДА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА



**ОБЩИЙ СРОК
ЭКСПЕРТИЗЫ**

15 РАБОЧИХ ДНЕЙ

**МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДЛЕН ДЛЯ ФАРМСУБСТАНЦИЙ ,
ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ
ЖИВОТНЫХ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ)**

**ЗАЯВИТЕЛЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ
В ТЕЧЕНИЕ 10 р д СО ДНЯ
ПОЛУЧЕНИЯ РЕШЕНИЯ**

**ЛАБОРАТОРНАЯ
ЭКСПЕРТИЗА**

ДОПУСКАЕТСЯ

ДИСТАНЦИОННАЯ

**ЗАПРОС \ ОТВЕТ заявителю
напрямую от ФГБУ**

**СРОК ОТВЕТА НА ЗАПРОС
ЗАЯВИТЕЛЯ**

20 РАБОЧИХ ДНЕЙ



**ОБЩИЙ СРОК
ЭКСПЕРТИЗЫ**

10 РАБОЧИХ ДНЕЙ

**ЗАПРОС \ ОТВЕТ заявителю
напрямую от ФГБУ**

**СРОК ОТВЕТА НА ЗАПРОС
ЗАЯВИТЕЛЯ**

5 РАБОЧИХ ДНЕЙ



БЕЗ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ИСХОДНЫХ/ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛП (РЕАКТИВЫ, ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ,
КУЛЬТУРАЛЬНЫЕ СРЕДЫ И ИХ КОМПОНЕНТЫ, ФИЛЬТРЫ, СОРБЕНТЫ,
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, МЕШКИ, ШЛАНГИ, ИНОЕ)

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ПРИ
ЗАМЕНЕ ОБОРУДОВАНИЯ

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ПОСТАВЩИКА СО,
РЕАКТИВОВ И ДР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ КОНТРОЛЕ ЛП

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПЕРВИЧНОЙ
УПАКОВКИ ФАРМСУБСТАНЦИИ

ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА СЕРИИ ФАРМСУБСТАНЦИИ (ВКЛЮЧАЯ
ДИАПАЗОНЫ)

ИЗМЕНЕНИЕ КАКОЙ-ЛИБО СОСТАВЛЯЮЩЕЙ УПАКОВКИ
(УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА)

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМСУБСТАНЦИИ
(УСЛОВИЕ – СУБСТАНЦИЯ ВКЛЮЧЕНА В ГРЛС)

С ЭКСПЕРТИЗОЙ КАЧЕСТВА

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ
ФАРМСУБСТАНЦИИ ИЛИ ЛП.

СОПОСТАВИМОСТЬ КАЧЕСТВА ПРЕДЛАГАЕМЫХ К ВКЛЮЧЕНИЮ
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ И РАНЕЕ УТВЕРЖДЕННЫХ ДОЛЖНА БЫТЬ
ИЗУЧЕНА ЗАЯВИТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПОДЛИННОСТИ И
(или) чистоты

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПЕРВИЧНОЙ
УПАКОВКИ ЛП

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ОДНОГО ИЛИ НЕСКОЛЬКИХ
УЧАСТНИКОВ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ЛП (МЕСТ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА)

ИЗМЕНЕНИЕ/ДОБАВЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА,
МЕТОДОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
/ДОБАВЛЕНИЕ (УДАЛЕНИЕ) АЛЬТЕРНАТИВНОГО МЕТОДА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА

ЗАМЕНА/ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМСУБСТАНЦИИ
(УСЛОВИЕ – СУБСТАНЦИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНА В ГРЛС)



**ОБЩИЙ СРОК
ЭКСПЕРТИЗЫ**

15 РАБОЧИХ ДНЕЙ

**МОЖЕТ БЫТЬ ПРОДЛЕН ДЛЯ ЛП, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ
КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНЫХ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ),
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ И ГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ**

**ЗАЯВИТЕЛЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ
В ТЕЧЕНИЕ 10 р д СО ДНЯ
ПОЛУЧЕНИЯ РЕШЕНИЯ**

**ЛАБОРАТОРНАЯ
ЭКСПЕРТИЗА**

ДОПУСКАЕТСЯ

ДИСТАНЦИОННАЯ

**ЗАПРОС \ ОТВЕТ заявителю
напрямую от ФГБУ**

**СРОК ОТВЕТА НА ЗАПРОС
ЗАЯВИТЕЛЯ**

20 РАБОЧИХ ДНЕЙ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения