

Кравчук А.М.

Ускоренная регистрация лекарственных средств для медицинского применения: критерии и особенности

Евразийская экономическая комиссия, Москва, Россия

Ускоренная регистрация, предложенная в 6-м «пакете» изменений Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36), возможна за счет сокращения времени экспертизы регистрационного досье, которое составляет 100 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию до выдачи регистрационного удостоверения (раздел VII.IV), что на 40 рабочих дней меньше максимального срока экспертизы в референтном государстве по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре [1].

Процедурные вопросы ускоренной экспертизы регламентированы Приложением № 27 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 23 сентября 2022 года) (Решение № 78) [2].

Основные характеристики ускоренной экспертизы:

1) ускоренная экспертиза лекарственных препаратов может быть применена в отношении трех групп лекарственных препаратов:

- орфанных;
- предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними;
- представляющих особую значимость для здоровья населения;

2) использование ускоренной экспертизы – это право заявителя, а не обязательная процедура;

3) обоснование соответствия лекарственного препарата критериям процедуры ускоренной экспертизы – обязанность заявителя в случае ее выбора;

4) ускоренная экспертиза может быть запрошена одновременно с условной регистрацией (раздел VII.III Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения № 78) и подготовкой упрощенных досье (Приложение № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения) [2];

5) можно выделить два этапа реализации процедуры:

- I этап до начала регистрационных процедур – определение статуса лекарственного препарата и обоснование применимости процедуры ускоренной экспертизы;
- II этап – непосредственно экспертиза регистрационного досье лекарственного препарата.

Ускоренная экспертиза регистрационного досье отличается от процедуры обычной экспертизы только сроком, а специфика ее сосредоточена на первом, дорегистрационном, этапе для лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения.

Для применения процедуры ускоренной экспертизы лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, заявитель должен подать в уполномоченный орган референтного государства – члена ЕАЭС обращение с обоснованием применения процедуры, которое должно включать следующее:

1) информацию, подтверждающую особую значимость рассматриваемого лекарственного препарата для здоровья населения;

2) клинически продемонстрированные значимые терапевтические преимущества препарата по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах – членах ЕАЭС;

3) сведения об объеме проведенных доклинических и клинических исследований.

Затем уполномоченный орган направляет материалы для рассмотрения в Экспертный комитет по лекарственным средствам ЕАЭС, который составляет рекомендацию о возможности или невозможности применения ускоренной экспертизы к рассматриваемому лекарственному препарату, и уполномоченный орган доносит до заявителя данную информацию.

В целях гармонизации подходов государств – членов ЕАЭС к оценке особой значимости лекарственных препаратов разработан проект Руководства по лекарственным препаратам, представляющим особую значимость для здоровья населения [3], принятие которого планируется во втором полугодии 2023 г. в форме рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Ускоренная регистрация – один из четырех видов новых процедур, способствующих более быстрому выводу на рынок ЕАЭС современных лекарственных препаратов.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/350014244>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

3. Проект Руководства по оценке особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации. https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0118259/pd_30032023_att.pdf