



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



PerLek

Типичные ошибки при подаче комплекта документов по процедурам регистрации в соответствии с требованиями ЕАЭС. Внесение изменений в регистрационные досье

Камалетдинова Айсылу Абраровна,
заместитель директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

Министерство здравоохранения Российской Федерации



1

Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

2

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

3

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»

4

Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

5

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 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»



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

Ускоренная регистрация (для орфанных ЛП; ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними; ЛП, представляющих особую значимость для здоровья населения); **регистрация на условиях** (отсутствие исчерпывающих данных, но заявитель способен предоставить их в кратчайшие сроки (ЛП, предназначенные для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих заболеваний); ЛП, применяемые в экстренных ситуациях, признанные ВОЗ или УО государств-членов; орфанные ЛП); **регистрация в исключительных случаях** (невозможность предоставить полные данные; редко встречающиеся заболевания; не может быть представлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности ЛП; получение информации об эффективности или безопасности ЛП будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики).

Постановление Правительства Российской Федерации от 14.11.2022 № 2056 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

Предоставление **письма о ненарушении прав третьих лиц** на интеллектуальную собственность при подаче на регистрацию; регулирование **выбора референтного ЛП** и **гармонизация** требований в соответствии с **Союзом**, маркировка и регулирование учета в системе мониторинга движения **ввезенных незарегистрированных ЛП**; сопровождение **ИМП на русском языке** ввозимых незарегистрированных ЛП или зарегистрированных ЛП в упаковках, предназначенных для обращения в иных государствах.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2022 № 2537 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441»

Внесены изменения, которыми **предусмотрена возможность смены антигенного (штаммового) состава иммунобиологического ЛП**, применяемого для профилактики новой коронавирусной инфекции



Приказ Минздрава России от 03.11.2022 № 724н «О внесении изменений в Положение о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2022 г. № 339н»

Постановление Правительства Российской Федерации от 07.04.2023 № 558 «О внесении изменений в Правила формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Приказ Минздрава России от 06.03.2023 № 959н «О внесении изменений в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения»

Определены критерии принятия решения об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения; появился рекомендуемый образец предоставления сведений; размещение на сайте ЛП, в отношении которого поступило предложение, включенное в повестку заседания межведомственной комиссии и даты очередного заседания; возможность решения об отзыве ранее выданного заключения и исключения ЛП из перечня.

Расширение возможностей включения в Перечень спиртосодержащих ЛП в том числе в единый реестр зарегистрированных ЛП Союза; появилась формула расчёта, результаты которой учитываются при включении в Перечень; расширение понятий в части характеристик критериев включения.

Расширение номенклатуры возможных административных изменений без проведения экспертизы; дополнился список изменений, осуществляемых без экспертизы качества образцов лекарственных средств.



Приказ Минздрава России от 19.05.2022 № 339н

«О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов ... в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений»

Проведено
23 заседания
Межведомственной
комиссии

Решения, принятые Межведомственной комиссией:

- регистрация ЛП – **50 ЛП**
- внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный ЛП – **94 ЛП**
- возможность обращения в РФ серии (партии) ЛП в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств – **5 ЛП**
- возможность выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного ЛП – **9 ЛП**
- решение об отзыве ранее выданного заключения и исключение из перечня – **1 ЛП**



- **Зарегистрировано 1143 лекарственных препаратов по следующим процедурам:**
 - в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза – 172
 - в соответствии с требованиями Федерального закона Российской Федерации № 61-ФЗ – 950
 - в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации № 441 – 19
(17 отечественного производства, 2 зарубежного производства)
 - в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации № 593 – 2
- **внесено 7115 изменений в регистрационные досье зарегистрированных лекарственных препаратов;**
- **подтверждена регистрация 255 лекарственных препаратов;**
- **приведено в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза регистрационное досье 891 лекарственного препарата;**
- **в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации № 440 внесено 41 изменение в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат.**

- при подаче заявления отсутствует приложение к заявлению, которое является неотъемлемой частью заявления;
- при заполнении заявления не указываются адреса электронной почты, номера круглосуточного телефона и факса, держателя и представителя держателя регистрационного удостоверения, а также адреса электронной почты, номера круглосуточного телефона и факса, адрес регистрации и фактический адрес, адрес регистрации и фактический адрес уполномоченного лица держателя регистрационного удостоверения, ответственного за фармаконадзор;
- отсутствует доверенность, которая подтверждает наличие у доверенного лица полномочий на осуществление юридически значимых действий при регистрации лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- в представленной копии письма (согласно пункту 1.5.2 Приложения № 1 Правил) держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать обо всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции, отсутствует подпись уполномоченного лица по качеству и нотариальное заверение;



- вместо заверенной в установленном порядке копии действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики (пункт 1.6.1 приложения № 1 к Правилам) представлен проект;
- копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики (пункт 1.6.1 приложения № 1 к Правилам), представлена с истекшим сроком действия;
- в копии лицензии (пункт 1.6.2. Приложения № 1 к Правилам) отсутствует приложение;
- приложен документ о продлении лицензии, а сама лицензия отсутствует;
- отсутствует копия отчета (копии отчетов) инспекции производственной площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет (пункт 1.6.3 Приложения № 1 к Правилам);
- представленная госпошлина не соответствует типу подаваемого заявления на регистрацию (например: в регистрационном досье указывается, что подаётся хорошо изученный ЛП, а госпошлина прикладывается на 325 тыс. вместо 250 тыс.) или госпошлина представлена не полной суммой;



- отсутствует в составе регистрационного досье резюме (до 5 страниц) обоснований и фактов специфических требований для различных типов заявлений (воспроизведённый, биоаналогичный, гибридный, хорошо изученный лекарственный препарат (разделы 1.8.2.5 – 1.8.2.9 Приложения № 1 Правил);
- в составе регистрационного досье отсутствует план управления рисками на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 1.10.3 Приложения № 1 к Правилам, подготовленный в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. В соответствии с пунктом 349 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 (ред. от 19.05.2022) «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата план управления рисками с описанием системы управления рисками и резюме плана представляется для всех лекарственных препаратов;
- несоответствие представленной информации в регистрационном досье (например: в заявлении указана одна лекарственная форма, а в проекте НД, ИМП - другая; несоответствие заявляемого в заявлении адреса места производства лицензии или сертификату GMP и т.д.).

- отсутствие лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык;
- отсутствие сведений о дате предоставления и регистрационном номере решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации (GMP);
- отсутствие доверенности;
- отсутствие утвержденных нормативных документов для новой производственной площадки;
- представленные документы и данные не подтверждают неизменность фактического местоположения адреса производственной площадки;
- представленные документы не подтверждают правоотношения между компаниями, отсутствует производственный договор на выпуск препарата;
- отсутствие соглашения о фармаконадзоре.



1. РУ ЕАЭС получают все ЛП (сроком на 5 лет или бессрочно)



2. Сокращение объема и срока экспертизы. Внедрение риск-ориентированного подхода.



3. Сокращение подаваемых документов. 2 модуль является необязательным, сокращены 1 и 3 модули.



4. Не требуется пользовательское тестирование



5. Отсутствие необходимости нотариального заверения документов.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**