



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec

Решенные и нерешенные вопросы регистрационных процедур по правилам Союза: текущий статус и перспективы

Рычихина Екатерина Михайловна,
начальник контрольно-организационного
управления, к.б.н.
ноябрь 2022

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



Пандемия коронавируса COVID-19

В 2021 году был подготовлен и оперативно рассмотрен отраслью и Евразийской экономической комиссией наиболее обширный пакет правок к Правилам регистрации и экспертизы, вступивший в силу 28 марта 2022 года

Открытие наркоза **Пироговым Н.И.**
во время Кавказской войны в 1847 г.

Открытие **Ермольевой З.В.** первого в
стране антибиотика – пенициллина,
его одобрение в 1943 г.




Возможность в соответствии с законодательством государств – членов оказывать медицинскую помощь пациентам с использованием незарегистрированных лекарственных препаратов.



Ограничен перечень таких препаратов:

**ЛП по жизненным показаниям для конкретного пациента,
ввозимые по решению уполномоченного органа**

Высокотехнологичные ЛП для конкретного пациента



Упрощение допуска на рынок отдельных государств – членов Союза орфанных лекарственных препаратов

Возможность регистрации на условиях и на основании ограниченных результатов клинических исследований, в том числе проведенных за пределами ЕАЭС

Исключение необходимости проведения отдельной процедуры установления орфанного статуса в соответствии с законодательством этого государства-члена



Введена поправка, повышающая привлекательность процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза.

В настоящее время из почти 15 000 зарегистрированных в России препаратов:

На экспертизе в настоящее время 686

В соответствие приведено 1012

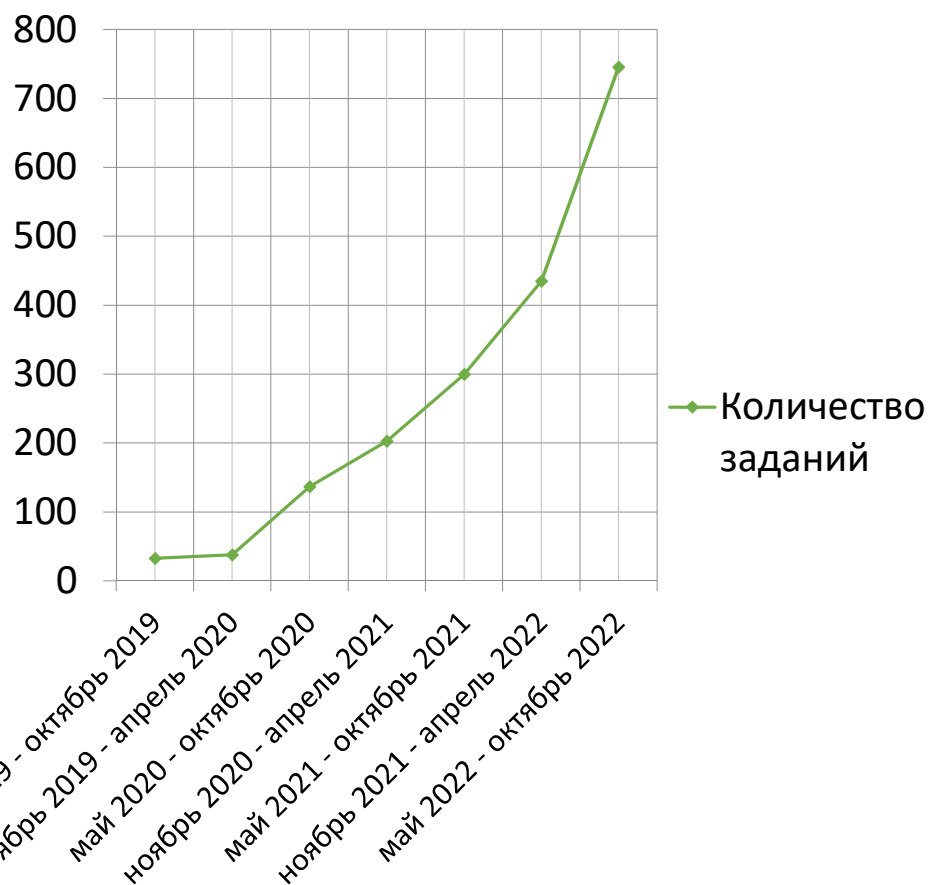
Подано более 2-х тысяч (2006)

Облегчения для препаратов, которые приводятся в соответствие только для обращения в одной стране, в частности, России – возможность предоставления трех модулей досье вместо пяти, использование требований государственной фармакопеи Российской Федерации и другие

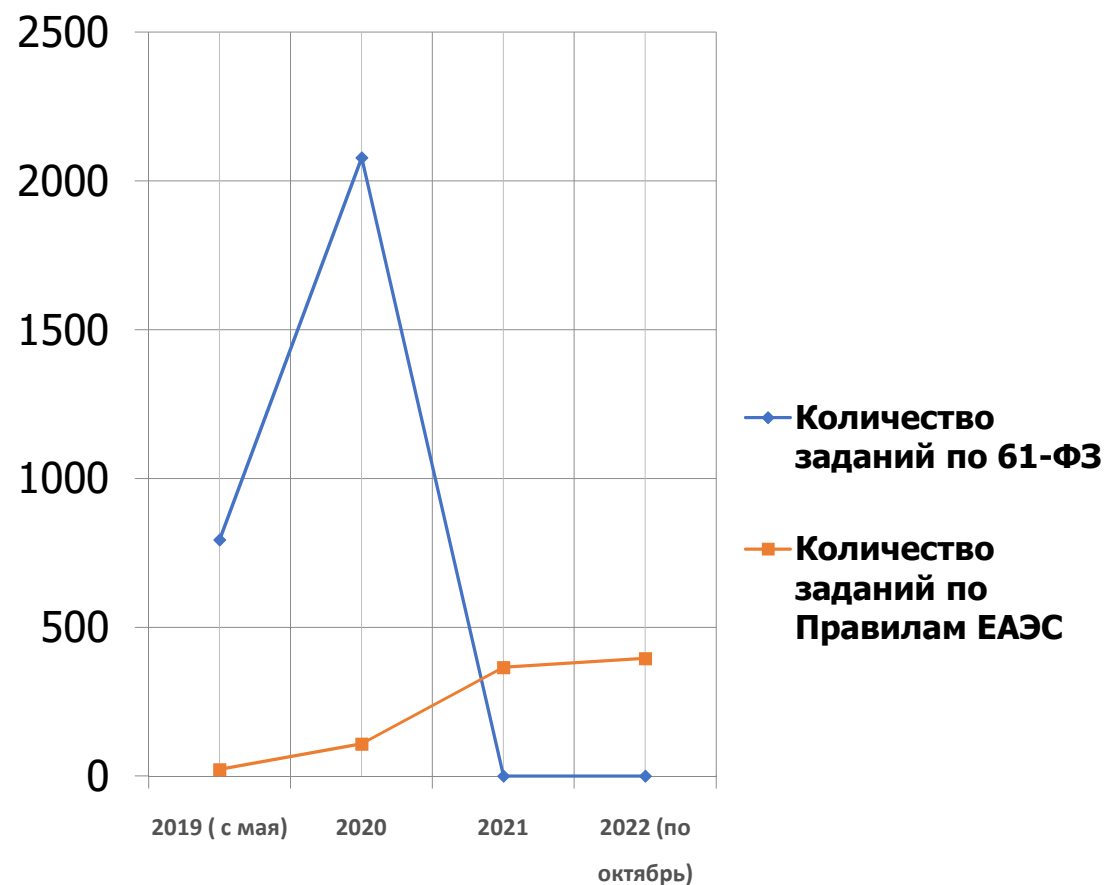
Бессрочное регистрационное удостоверение и отсутствие необходимости через 5 лет подтверждать регистрацию в том случае, если по национальному законодательству лекарственный препарат зарегистрирован >5 лет



Активность заявителей



Статистика новых регистраций





Если приведение для одной страны – 3 модуля, без необходимости перевода, без дополнительных доклиники и клиники

В разных странах один и тот же препарат имеет разную историю и разное досье – приведение к общему знаменателю задача совсем не простая




Предложения Российской Федерации для упрощения процедуры:

Обязательное
предоставление модулей
1 и 3, модуль 2 – по
желанию


В модуле 1 упрощен
подход к заверению
документов, касающийся
не только процедуры
приведения в
соответствие, но и
регистраций

В модуле 3 также часть
документов становится
необязательной к
предоставлению



Сокращение срока
процедуры в случае,
если не вносятся
изменения на месяц
70-р. д. → 50

Распространение новой
упрощенной схемы на
всю географию
регистрации препарата



Возможность дистанционной лабораторной экспертизы

Возможность проведения экспертизы качества образцов с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- и видеосвязь



Исчисление срока в рабочих днях

БЫЛО

210
КАЛЕНДАРНЫХ ДНЕЙ,
ВКЛЮЧАЯ:

7 МЕСЯЦЕВ

НОВОЕ

140
РАБОЧИХ ДНЕЙ,
ВКЛЮЧАЯ
ДЕТАЛИЗАЦИЮ
ЭТАПОВ ПРОЦЕДУРЫ:



ВЫХОДНЫЕ



«МЕРТВЫЕ СРОКИ»



ПРАВИЛАМИ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ УСТАНОВЛЕННЫ ПРАВИЛА И ОСОБЕННОСТИ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ОЧЕНЬ ОБЪЕМНЫЕ ПРИЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ.

МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО БЕЛЫХ ПЯТЕН И НЕРАБОЧИХ НОРМ В ЭТОЙ ПРОЦЕДУРЕ.

ПЕРЕГРУЖЕННЫЕ НЕРАБОЧИЕ СХЕМЫ ПРИЛОЖЕНИЙ 19 И 20 ПО ФАКТУ ОЧЕНЬ УСЛОЖНЯЮТ РАБОТУ И ЗАЯВИТЕЛЯМ, И ЭКСПЕРТАМ.



Российская Федерация - инициатор и разработчик пакета правок к процедуре внесения изменений

Продвижение принятия этого пакета изменений преследует концептуальные цели:

Рабочая процедура внесения уведомительных изменений без экспертизы

Описание сроков и процедур

Отказ от требований к группировке

Повышение прозрачности и в самом расширении регистрации

Запросы при экспертизе в рамках любого типа

Порядок работы в государствах признания

ОГРАНИЧЕНИЯ ПЕРЕЧНЯ ВИДОВ ЛП С ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫМИ МЕРАМИ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДИТСЯ ЕЖЕГОДНАЯ ПЕРЕОЦЕНКА «РИСК/ПОЛЬЗА»

«НЕУДОВЛЕТВОРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ» И СПОСОБЫ ЕЕ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ

УСКОРЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА:

- ✓ **Орфанные ЛП**
- ✓ **ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ЛП**
- ✓ **ОСОБО ЗНАЧИМЫЕ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ (ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ЕЭК)**



**АЛЬТЕРНАТИВА БУМАЖНЫМ ДОСЬЕ – ТОЛЬКО
ЭЛЕКТРОННОЕ**

**ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОСЬЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЭЛЕКТРОННЫХ ЦИФРОВЫХ ПОДПИСЕЙ – СЕРЬЕЗНАЯ
ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА**





ж) если активная фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательное вещество и исходный материал описаны в монографии Европейской фармакопеи, заявитель может представить сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи в соответствующем пункте данного модуля. Признано, что сертификаты соответствия монографии Европейской фармакопеи заменяют существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле. Если активная фармацевтическая субстанция имеет действующее регистрационное удостоверение **или включена в соответствующий государственный реестр в соответствии с требованием законодательства государства-члена**, заявитель вправе заменить существенные данные в соответствующих разделах, указанных в данном модуле, при регистрации и (или) приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в целях обращения только на территории этого государства-члена. Производитель активной фармацевтической субстанции должен письменно подтвердить заявителю, что производственный процесс не изменялся с даты выдачи сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи или включения в соответствующий реестр государства-члена;



PerLek

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения