

*Камалетдинова А.А., Ковальчук Л.В., Чижова Д.А.,  
Никачев Н.Е., Калининченко В.В.*

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

*Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия*

Современные подходы к обращению лекарственных средств базируются на основе правоприменительной практики и совершенствовании нормативно-правовой базы с учетом введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Это позволяет сохранить темп вывода на рынок новых лекарственных средств, а регуляторные механизмы по профилактике дефектуры позволяют обеспечить контроль за запасами лекарственных средств в реальном времени и стабильность оказания лекарственной помощи.

Цель работы – рассмотрение типичных ошибок для предотвращения решений об отказах по регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза и внесение изменений в регистрационные досье с целью улучшения качества его подготовки.

В исследовании типичных ошибок использован статистический метод. Материалами послужили сводные данные при оценке регистрационных досье в соответствии с требованиями законодательства [1, 2]. Продемонстрированы статистика зарегистрированных лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье в 2022 г. [1–6] (рис. 1).



*Рис. 1. Статистика зарегистрированных лекарственных препаратов за 2022 г.*

Для сохранения темпа вывода на рынок новых лекарственных средств, а также обеспечения контроля над запасами лекарственных средств создана межведомственная комиссия по определению дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения [4–6]. Проведено 23 заседания межведомственной комиссии благодаря отточенной и слаженной работе комиссии и фармацевтического рынка, приняты решения по следующим вопросам (рис. 2):

- регистрация (50 лекарственных средств);
- внесение изменений (94 лекарственных препарата);

- возможность обращения в Российской Федерации серии (партии) в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств (5 лекарственных средств);
- возможность выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) (9 незарегистрированных лекарственных препаратов);
- отзыв ранее выданного заключения и исключение из перечня (1 лекарственный препарат).



*Рис. 2. Межведомственная комиссия по определению дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения*

### Список источников

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 28.04.2023). <https://docs.cntd.ru/document/902209774>
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. 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» (с изменениями на 30.12.2022). <https://docs.cntd.ru/document/564603485#64U0IK>
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.05.2022 № 339н «О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с

введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений».

5. 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» (с изменениями на 14.11.2022). <https://docs.cntd.ru/document/350197852>

6. 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».