



Типичные ошибки заявителей при
формировании регистрационного досье по
правилам ЕАЭС: опыт регуляторного
центра экспертизы Республики Армения

Т. Ерицян



SCDMTE



Актуальная ситуация- Армения

2

12 заявлений

6- референтная страна

6- страна признания

1- регистрационное удостоверение

2 –отказа

13 заявлений на GMP инспектирование

1- сертификат



Армения

Около 4000 РУ в РА
В странах ЕАЭС ~30000РУ

N	Trade name	Generic name	Dosage form	Dosage strength	Country	Manufacturer	Registered till	Dispensing by	Under Control	Membership of country of origin	Images view	3D object view
1	Articaine-Liqvo	articaine (articaine hydrochloride), epinephrine (epinephrine hydrochloride)	solution for injection	40mg/ml+0.01mg/ml; 20ml glass vial	Republic of Armenia	Liqvor CJSC, 0089, of Yerevan, str. Koshikyan, 79	19.04.2021	Prescription	-		Images 3D View	VIEW
2	Articaine-Liqvo	articaine (articaine hydrochloride), epinephrine (epinephrine hydrochloride)	solution for injection	40mg/ml+0.005mg/ml; 20ml glass vial	Republic of Armenia	Liqvor CJSC, 0089, of Yerevan, str. Koshikyan, 79	19.04.2021	Prescription	-		Images 3D View	VIEW
3	Piracetam	piracetam	solution for injection	200mg/ml; (10) ampoules 5ml	Republic of Armenia	Pharmaceutical firm OJSC, Yerevan, Ajapnyan street, 2 Line, No6						
4	Albendazole	albendazole	tablets	200mg; (20x2x10), in blister	Republic of Armenia	"NOKI" JV LTD Co., of Non-Kharberd, Ararat region						
5	Euphylin	aminophylline	solution for i/v injection	24mg/ml; (10) ampoules 5ml	Republic of Armenia	Pharmaceutical firm OJSC, Yerevan, Ajapnyan street, 2 Line, No6						
6	Potassium chloride	potassium chloride	solution for i/v infusion	40mg/ml; 200ml plastic pack	Republic of Armenia	Liqvor CJSC, 0089, of Yerevan, str. Koshikyan, 79						
7	Ambroxol	ambroxol (ambroxol hydrochloride)	syrup	15mg/5ml; 100ml glass bottle and measuring spoon	Republic of Armenia	Arpimed LLC, Kotayk Marz, Abovyan, 2nd Micro-District, 19 Building for "Tonales" LLC, Yerevan, 1 Yervand Kocharyan 0070, Republic of Armenia						



Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС ИНФОГРАФИКА КАРТОЧКА РЕСУРСА

Зарегистрированные лекарственные... Например: Прокарин, Фармастандарт, Новокаин

236 Общее количество записей 236 Найдено записей

Торговое наименование	МНН, группировочное, химическое наименование	Форма выпуска	Производитель	Характеристики лекарственного препарата	Регистрационное удостоверение
СУПРАСТИН®/ Супрастин®/ Супрастин®	хлоропирамин	<ul style="list-style-type: none">раствор для внутривенного и внутримышечного введения; без сахара: 20 мг / 20 мл/млПо 1 куб.см в первичной упаковке «ампула с кольцом излома»; по 1 шт во второй упаковке «пламя картонная». Промежуточная упаковка: контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ и пленки ПЭФ/ПЭ, запаянная прозрачной пленкойраствор для внутривенного и внутримышечного введения; без сахара: 20 мг / 20 мл/млПо 1 куб.см в первичной упаковке «ампула с кольцом излома»; по 2 шт во второй упаковке «пламя картонная». Промежуточная упаковка: контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ и	Акционерные общества ЗАО «Фармацевтический завод ЗГИС» (Венгрия); Акционерные общества Прокок С.п.А. (Италия)	<ul style="list-style-type: none">Вид: воспроизводимыйВключен в список контролируемых: Россия	ЛП-№ (000076)-(РГ-РУ) зарегистрировано





- http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx
- www.pharm.am

Новые решения которые приняты

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 декабря 2020 г. № 128 "О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78"

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 5 марта 2021 г. № 14 "О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78" Дата вступления в силу: 06.10.2021

Ожидается опубликование новых изменений.



По национальным правилам регистрация ЛП в Армении возможна до 01.07.2021

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 декабря 2020 г. № 128 "О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78"

----184.....По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, заявленного на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации до 31. декабря 2020 г.), может быть осуществлена в соответствии с законодательством Государства-члена без учета требований настоящих Правил

Реестр зарегистрированных по национальным процедурам и по процедурам ЕАЭС лекарств,



www.pharm.am

Реестр зарегистрированных по процедурам ЕАЭС лекарств, упаковки и листки-вкладыши общедоступны на вебсайте



www.eurasiancommission.org



**Научный центр
экспертизы лекарств РА**

GMP инспекции фармацевтических производств в Республике Армения

6

- Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019г. N150-Н «О назначении органа, организующего и осуществляющего экспертизу и фармацевтические инспекции в сфере государственного регулирования обращения лекарств»
- Отдел надлежащей фармацевтической практики «**Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна**» АОЗТ

Важные изменения !!!

- **До 31.12.2021 года выдаются национальные GMP сертификаты, которые принимаются до конца их срока действия (~31.12.2024г).**
- **Продление срока действия п. 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств до 31.12.2021г– возможность не представления нац. GMP и GMP Союза, с последующим назначением инспектирования.**



Научный центр
экспертизы лекарств РА

Примеры: процедура приведения в соответствии с требованиями Союза

7



Пункт 69 Правил

8

Важно! По
пунктам 66-82
Правил

69. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется путем:

- а) рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье;
- б) рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства.



Примеры: процедура приведения в соответствие с требованиями Союза

9

Выбор референтного государства

Наиболее полное досье

Возможно внесение изменений согласно доп 6, прил 19 Правил

Внесение изменений согласно нац. законодательству.

Важно!

Подается 2 заявления!!!

1. Приведение в соответствие
2. Изменение



Признание после приведения в соответствие с требованиями Союза

10

Признается полностью приведенное в соответствие досье!

НД, ОХЛП, ИМП, клинические
исследования, GMP
согласно требованиям Союза!!!

Изменения в Правила

11

В пункте 171:

«Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза в части приведения проектов макетов упаковки, общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и нормативного документа по качеству в соответствие с актами Комиссии **не рассматривается как изменение, требующее переоценки соотношения «польза – риск»**, и не является изменением, влияющим на соответствие содержания данных регистрационного досье, приводимого в соответствие с требованиями Союза, содержанию данных регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата.».

Заявление

1. Общие пункты заявления

1.1. Это заявление подается в соответствии с нижеследующим.

1.1.1. Заявление подано по процедуре взаимного признания:

12

референтное государство

торговое наименование в референтном государстве

дата регистрации

номер регистрационного удостоверения

копия регистрационного удостоверения

идентификационный номер заявления на регистрацию

6-ти значная цифра, напр.

000968

государства признания, в которых данный лекарственный препарат уже зарегистрирован (при наличии)

торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от зарегистрированного в референтном государстве), где лекарственный препарат уже зарегистрирован

дата регистрации в государствах признания, если лекарственный препарат зарегистрирован

номер регистрационного удостоверения в государствах признания

иные государства - члены Евразийского экономического союза для подачи заявки (при наличии)

торговые наименования в государствах признания (в случае отличия торгового наименования от наименования, зарегистрированного в референтном государстве и (или) государствах признания (если применимо))



При проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата в рамках процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза переоценка соотношения "польза - риск" не проводится за исключением случаев, когда среди стран признания присутствует государство- член, где данный препарат не зарегистрирован.

Изменения в Правила

«**175**¹. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене и предназначен для обращения только на его территории, заявитель вправе представить на государственном языке (государственных языках) этого государства-члена или на ином языке (если это предусмотрено законодательством государства-члена) без перевода на русский язык (в случае, если русский язык в этом государстве-члене не является государственным) только модули 1 – 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам и модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата на бумажном носителе. При наличии документов модулей 4 и 5 регистрационного досье лекарственного препарата они предоставляются заявителем в составе регистрационного досье.».

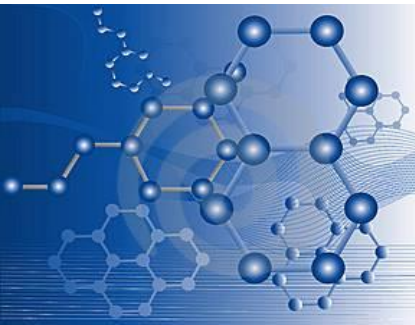
Первая часть первого тома Фармакопеи Союза начал действовать с 1 марта 2021 г.

15



Утверждение и введение в действие Фармакопеи ЕАЭС обязывает заявителей (производителей), зарегистрировавших лекарственные препараты по правилам ЕАЭС, внести изменения в регистрационные досье на лекарственные препараты до 31 декабря 2025 года. Все вновь подаваемые заявления на регистрацию с 1 марта 2021 года должны содержать в спецификациях модуля 3 регистрационного досье и в нормативном документе по качеству ссылки на Фармакопею ЕАЭС.

Спасибо!



SCDMTE