

Ермишина О.С.

Изменения регистрационного досье, затрагивающие модуль 1, и их взаимосвязь с процедурами фармаконадзора

АО «БАЙЕР», Москва, Россия

Согласно требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение № 78), четыре документа фармаконадзора составляют часть регистрационного досье (РД): мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) держателя регистрационного удостоверения (ДРУ), краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ, письменное подтверждение ДРУ факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), а также план управления рисками (ПУР) [1].

Структура МФСФ и его приложений описана в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 81) [2]. При первичной регистрации лекарственного препарата (ЛП) необходимо представить МФСФ в рамках РД. При последующих заявлениях на регистрацию ЛП от имени какого-либо ДРУ предоставляется краткая характеристика системы фармаконадзора ДРУ. Ее описание можно найти в Решении № 78, а также в Решении № 81. Есть необходимость гармонизации текущих требований в указанных решениях к структуре краткой характеристики системы фармаконадзора.

Структура ПУР описана в Решении № 81. При подаче заявления на регистрацию ЛП и приведении его РД в соответствии с требованиями ЕАЭС ПУР предоставляется вместе с отдельным документом – резюме ПУР. При подаче заявления на приведение РД ЛП в соответствии с требованиями ЕАЭС, согласно п. 350 Решения № 81 [2], не требуется прилагать ПУР и резюме ПУР для следующих препаратов:

а) ЛП, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, при этом признаны его эффективность и приемлемая степень безопасности и прошло не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества данного ЛП в государстве-члене, которое осуществляет оценку заявления на приведение в соответствии с требованиями ЕАЭС и у которого отсутствует ПУР на момент приведения регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС;

б) растительного ЛП, который соответствует критериям представления упрощенного досье;

в) гомеопатического ЛП, который соответствует критериям представления упрощенного досье.

При процедуре взаимного признания также должно работать данное исключение из подачи ПУР, поскольку процедура взаимного признания описана в п. 181 Решения № 78 в разделе XIII, посвященном процедуре приведения РД ЛП в соответствии с требованиями ЕАЭС.

Ряд важных вопросов, касающихся ПУР, обсуждался на рабочих группах ЕАЭК в 2023 г.: в феврале принято решение о том, что при подаче заявления на приведение РД ЛП в соответствии с требованиями ЕАЭС в части подачи ПУР и резюме ПУР следует руководствоваться п. 350 Решения № 81, а не определением ЛП с хорошо изученным медицинским применением, так как эти категории не равнозначны. Также обсуждались вопрос необходимости публикации ПУР или резюме ПУР и создание отдельного кода

вида документа в РД для резюме ПУР. В ближайшее время ожидается решение по данному вопросу.

Внесение существенных изменений в некоторые документы фармаконадзора, согласно Приложению № 19 Решения № 78, способствует внесению изменений в РД зарегистрированного ЛП.

При изменении уполномоченного лица по фармаконадзору, его контактной информации, месторасположения МФСФ необходимо подать уведомительные групповые изменения на все зарегистрированные ЛП.

Раздел В.1.9 (Изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора) в Приложении № 19 к Решению № 78 основан на устаревшем в настоящее время документе Европейского союза, который относится к моменту введения Европейской Надлежащей практики фармаконадзора и переходу к МФСФ от прежнего Подробного описания системы фармаконадзора [3]. На территории стран ЕАЭС не существовало требований к такому документу (Подробное описание системы фармаконадзора), поэтому необходимость в самом разделе В.1.9 отсутствует.

Необходимо вносить изменения в РД при существенных изменениях в ПУР: при внесении изменений в перечень проблем по безопасности, при введении в план новых или существенном изменении дополнительных мероприятий по фармаконадзору или дополнительных мер минимизации риска.

Основные вопросы, которые в настоящее время требуют решения:

– избыточные запросы экспертами регуляторных органов по предоставлению таких документов как ПУР, МФСФ;

– отсутствие гармонизации требований Решения № 78 и Решения № 81;

– не гармонизированная терминология фармаконадзора Решения № 78 и Решения № 81.

Список источников

1. 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#7DC0K7>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81 «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/350671423>

3. Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (2013/C 223/01), 2013. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)