



PerLek

Ускоренная регистрация: критерии и особенности

Кравчук А.М.

Департамент технического
регулирования и аккредитации,
Евразийская экономическая комиссия

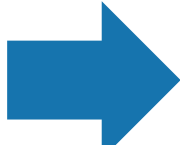
25.04.2023

Ускоренная экспертиза

Срок регистрации - не
более 100 рабочих дней с
даты подачи заявления
vs 140 рабочих дней в РФ
по ПВП или ДП

Одна из постоянных специальных мер, принятых
«6-ым пакетом изменений» Решения Совета ЕЭК
от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и
экспертизы лекарственных средств для
медицинского применения» (Решение Совета ЕЭК от
17 марта 2022 г. № 36)

Процедура – Приложение № 27 к Правилам регистрации



Может быть выбрана заявителем для определенных
категорий ЛП с 28 марта 2022 года



Использование процедуры – право заявителя



Может быть запрошена одновременно с условной
регистрацией и «упрощенными досье»

Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении:

- ✓ орфанных лекарственных препаратов;
- ✓ лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними;
- ✓ лекарственных препаратов, **представляющих особую значимость для здоровья населения**, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом на основании обращения уполномоченного органа, в котором подано обращение заявителя об особой значимости ЛП до подачи заявления на регистрацию.

Критерии «орфанности» -
законодательство референтного государства

Показания к применению
несовершеннолетними

Результаты рассмотрения
Экспертным комитетом
+
Руководство по оценке особой
значимости лекарственных препаратов
для здоровья населения в целях
проведения ускоренной экспертизы
при их регистрации

1 этап

До начала регистрационных процедур

Определение статуса лекарственного препарата и обоснование применимости процедуры ускоренной экспертизы:

- Показания к применению исключительно для несовершеннолетних (до 18 лет)
- Определение «орфанности» по национальному законодательству РФ
- Подача заявления для оценки особой значимости ЛП для здоровья населения

2 этап

Регистрационные процедуры

Подача заявления на регистрацию и регистрационного досье

Критерии «орфанности»

- устанавливаются законодательством государств-членов ЕАЭС.

К рег. досье необходимо приложить копию документа, подтверждающего статус орфанности ЛП

«орфанный (редкий) лекарственный препарат» - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене

**Критерии орфанности – «национальный» уровень регулирования:
орфанность присваивается по показанию (не по действующему веществу);
РФ: 10 случаев на 100 тыс. населения;
РБ: 50 случаев на 100 тыс. населения;
РА, РК, КР: определяется уполномоченным органом.**

NB! Второй орфанный препарат при регистрации будет рассматриваться как воспроизведенный лекарственный препарат; следует предоставить исследования биоэквивалентности

1 этап *Подача обращения о применении процедуры ускоренной экспертизы*

Обращение с обоснованием применения процедуры подается заявителем
в уполномоченный орган государства-члена (не в Комиссию! не в Экспертный комитет по ЛС!)

В обращении заявитель указывает:

- а) наименование, адрес заявителя и производителя ЛП, адрес места осуществления производства ЛП (при наличии нескольких участников - указать всех для каждой стадии производства);
- б) наименование ЛП (МНН или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- в) перечень действующих и вспомогательных веществ в составе ЛП, с указанием их количества;
- г) лекарственную форму, дозировку, способы введения и применения, срок годности (срок хранения) ЛП;
- д) фармакотерапевтическую группу, код АТХ классификации;
- е) показания для применения ЛП;
- ж) информацию о наличии или об отсутствии регистрации данного ЛП на территории третьих стран.

Обоснование применения процедуры ускоренной экспертизы включает:

- ✓ **информацию, подтверждающую, что ЛП представляет особую значимость для здоровья населения,**
- ✓ **в отношении ЛП клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания мед. помощи в государствах-членах,**
- ✓ **сведения об объеме проведенных ДКИ и КИ ЛП.**

Цель Руководства - определение единых подходов к оценке «особой значимости» ЛП

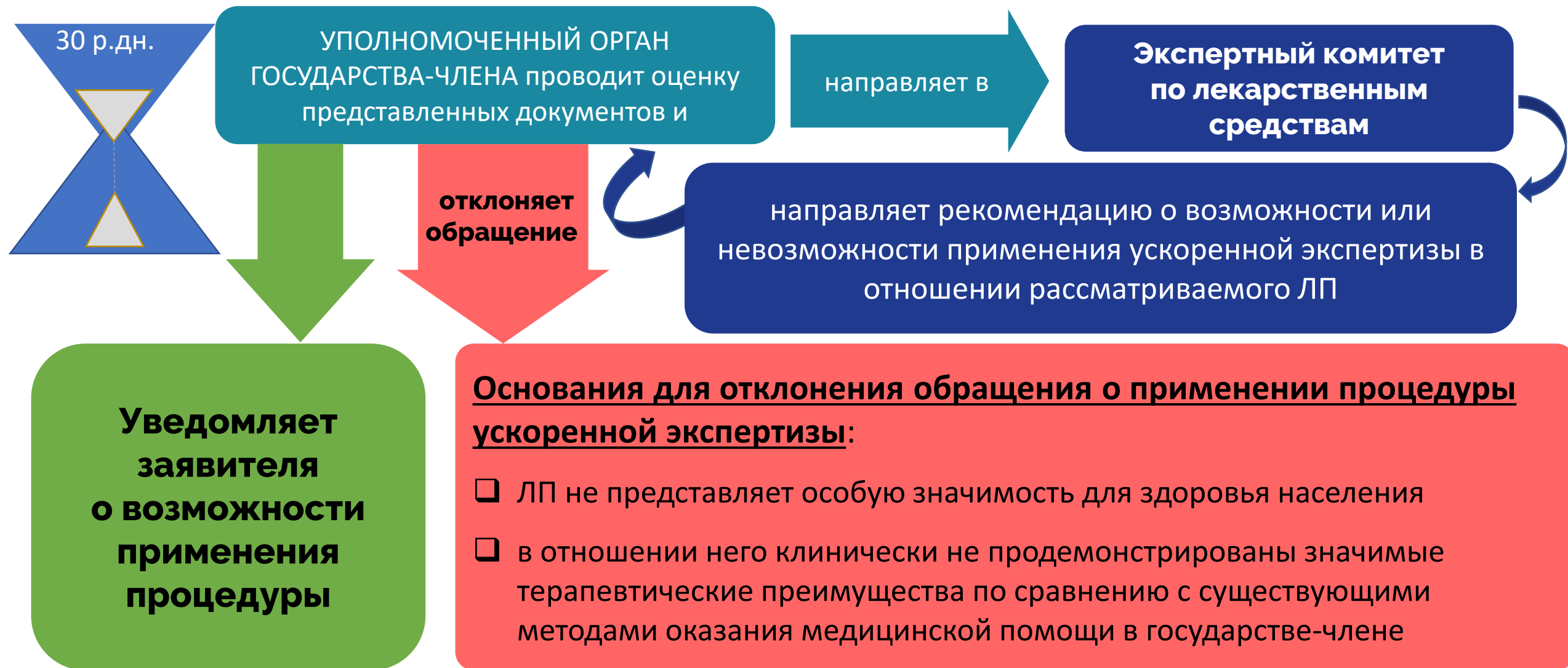
- Содержит рекомендации для заявителей по подготовке обращения о признании ЛП «особо значимым»
- Содержит критерии особой значимости лекарственного препарата:
 1. Потребность здравоохранения
 2. Тяжесть заболевания
 3. Терапевтическая ценность
 4. Весомость доказательств
- Содержит шкалу оценки критериев особой значимости лекарственного препарата

**Проект размещен на общественное обсуждение
на Правовом портале ЕАЭС
до 30 апреля 2023 г.**

<http://docs.eaeunion.org>

Замечания по проекту можно направлять в период обсуждения:

- Через специальный сервис «Правового портала»
- На электронную почту dept_techregulation@ecommission.org
- Почтой по адресу 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



www.eaeunion.org
www.eurasiancommission.org