



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

Экспертиза и регистрация как основа обеспечения доступности и качества лекарственных средств

Косенко Валентина Владимировна

Генеральный директор

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

ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

➤ В 2021 году ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России проведена **13571** экспертиза лекарственных средств, из них:
12839 экспертизы в рамках национальных регистрационных процедур
732 экспертизы в рамках регистрационных процедур ЕАЭС

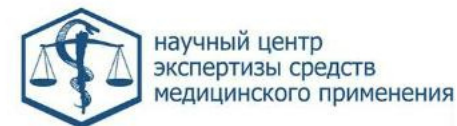
➤ В I квартале 2022 года ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России проведены **3793** экспертизы лекарственных средств, из них:
3040 экспертиз в рамках национальных регистрационных процедур
753 экспертизы в рамках регистрационных процедур ЕАЭС

Государственная работа	Нормативная база	Количество проведенных экспертиз по заданиям Минздрава России	
		2021 год	2022 год (I квартал)
Экспертиза «польза-риск»	61-ФЗ	5519	316
Экспертиза качества	61-ФЗ	5528	1330
Экспертиза протоколов КИ	61-ФЗ	1174	1174
Экспертиза орфанного статуса	61-ФЗ	21	0
Экспертиза качества фармацевтических субстанций	61-ФЗ	597	220
Экспертиза с целью регистрации	ЕАЭС	40	111
Оценка экспертного отчета референтного государства	ЕАЭС	2	0
Экспертиза с целью регистрации хорошо изученных ЛП	ЕАЭС	1	10
Экспертиза с целью внесения изменений	ЕАЭС	291	168
Экспертиза с целью приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС	ЕАЭС	398	464
Итого		13571	3793

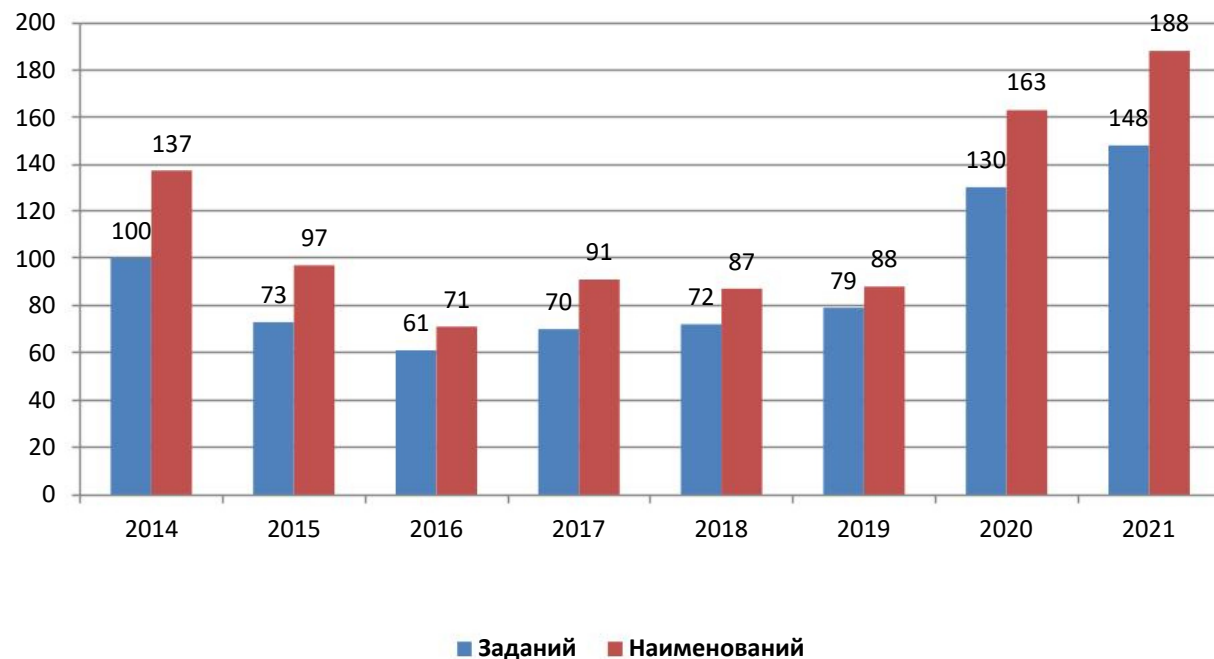


PerLek

ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

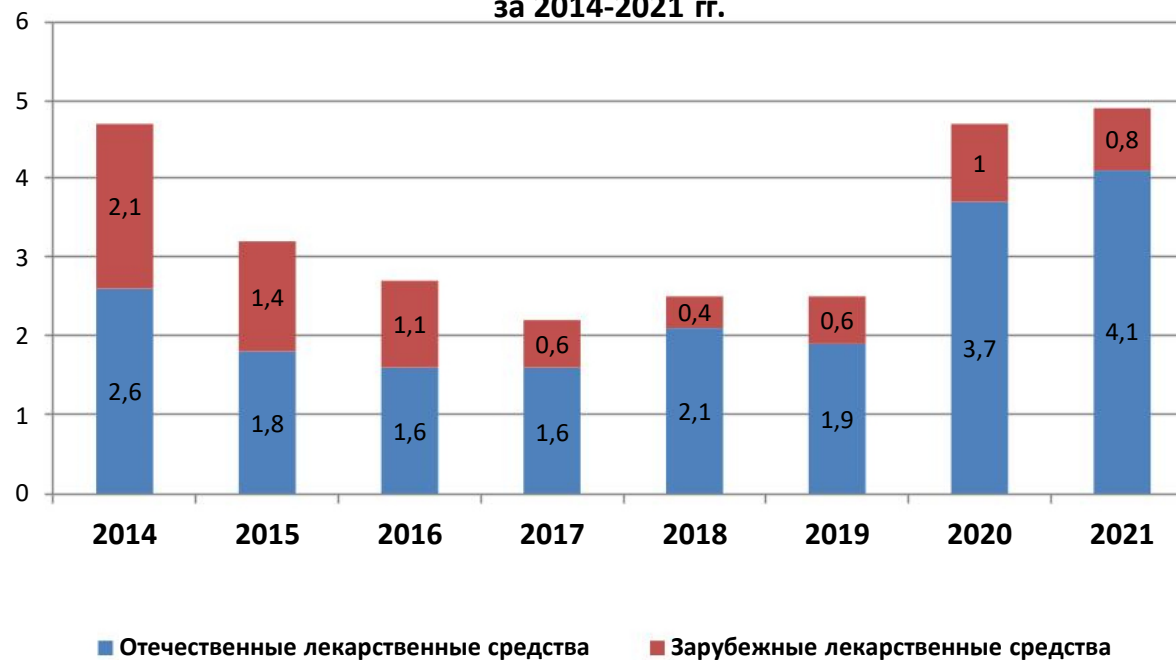


Динамика количества заданий Минздрава России, в рамках которых выявлено несоответствие качества лекарственных средств требованиям проекта нормативной документации за 2014-2021 гг.

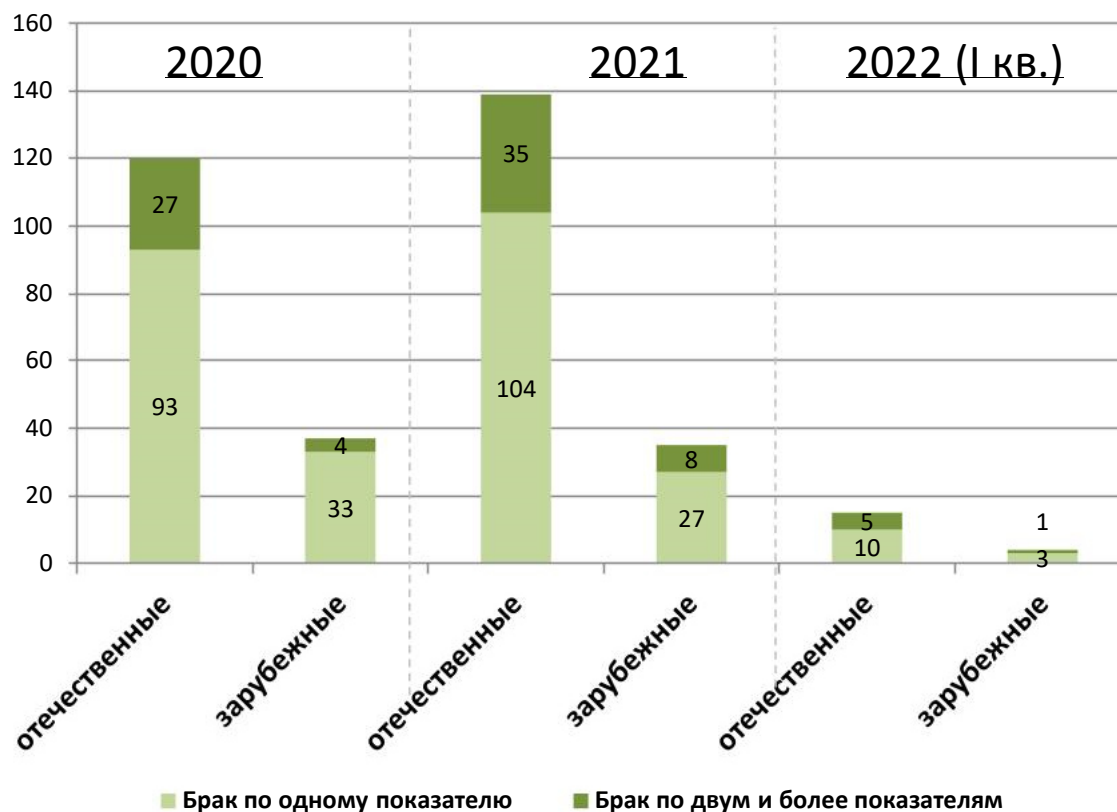
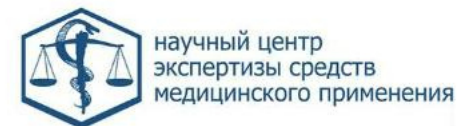


ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Динамика количества заданий Минздрава России, в рамках которых выявлено несоответствие качества лекарственных средств требованиям проекта нормативной документации (в процентах от общего количества завершенных заданий Минздрава России) за 2014-2021 гг.



ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



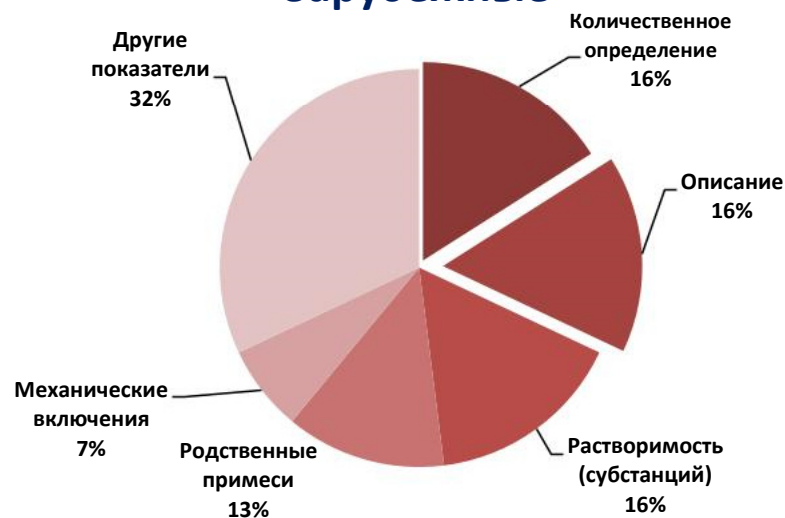
Ежегодное соотношение количества заданий Минздрава России, по которым выявлено несоответствие качества лекарственных средств требованиям проектов нормативной документации по 2 и более показателям (число таких заданий ежегодно составляет приблизительно 25% от общего количества заданий Минздрава России, в рамках которых выявлено несоответствие качества)



ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сравнительный анализ основных показателей,
по которым выявлено несоответствие лекарственных средств требованиям нормативной документации
2020 год

Зарубежные



Отечественные



ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сравнительный анализ основных показателей,
по которым выявлено несоответствие лекарственных средств требованиям нормативной документации
2021 год

Зарубежные

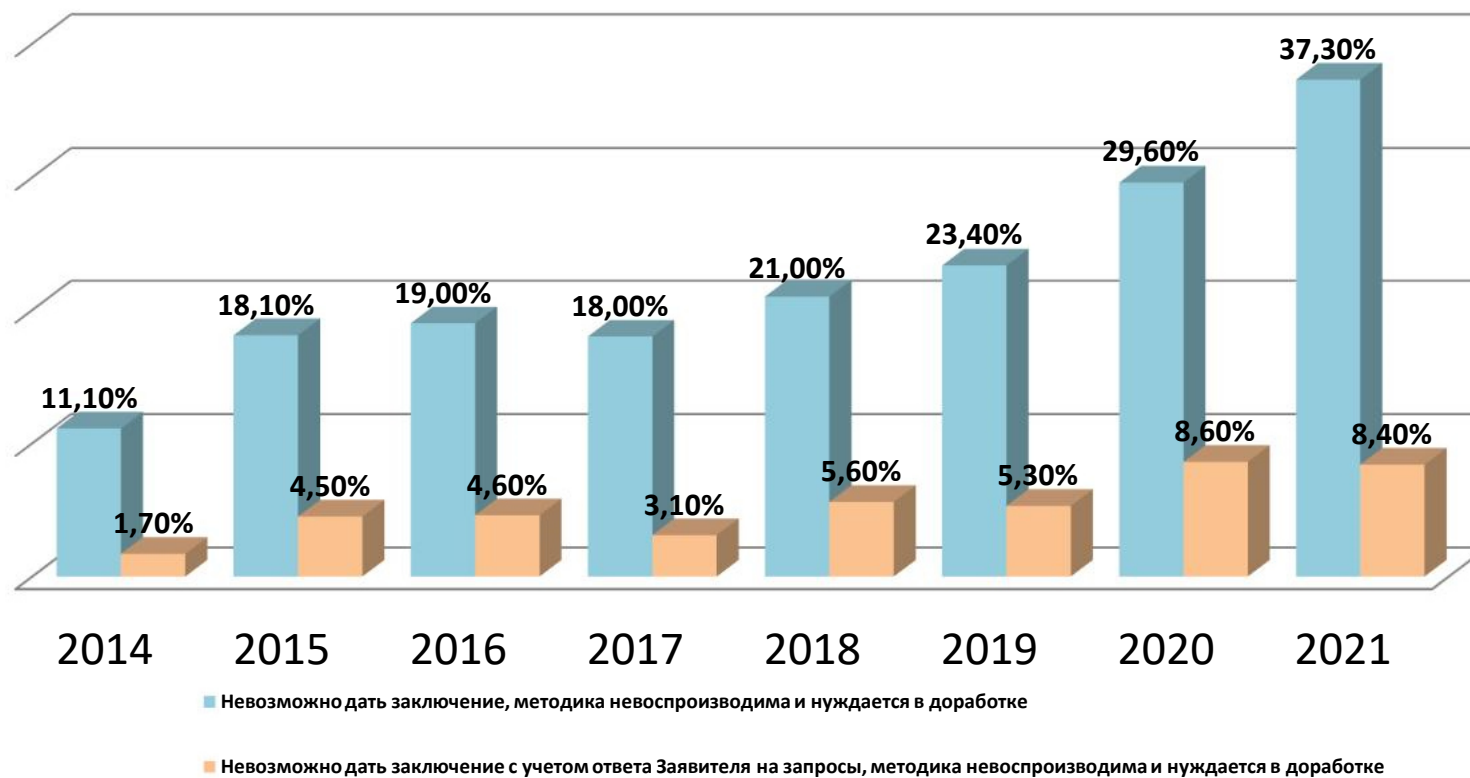


Отечественные



ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные о количестве документов, включающих методики, которые не воспроизводимы и нуждаются в уточнении



Консультирование осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации

Российская Федерация

Федеральный закон
от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»
(часть 7 статьи 13)

Приказ Минздрава России от 30.05.2019 № 343н
«Об утверждении порядка научного
консультирования по вопросам, связанным
с проведением доклинических исследований,
клинических исследований лекарственных
препаратов, экспертизы качества лекарственных
средств, эффективности и безопасности,
с осуществлением государственной регистрации
лекарственных препаратов»

Евразийский экономический союз

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для
медицинского применения, утвержденные решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 78 (пункт 26)

26. До подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата уполномоченные органы или экспертные организации государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов, по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации, в том числе по вопросам, касающимся квалификации, разновидности заявления на регистрацию лекарственного препарата с целью определения объема документов и данных регистрационного досье, в отношении комплектности регистрационного досье, формата подачи заявления и регистрационного досье, необходимости предоставления образцов лекарственного препарата, стандартных образцов, материалов, специфических реактивов, расходных материалов, необходимых для проведения лабораторной экспертизы качества в экспертной организации или по ее назначению, и по другим вопросам.



➤ **Центр трансфера медицинских технологий** создан на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека»

➤ **Цель создания:** всестороннее сопровождение и экспертная поддержка проектов в области создания и коммерциализации производства лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских технологий

Федеральный проект «Медицинская наука для человека»

- Инициатива социально-экономического развития Российской Федерации, не входит в состав основных проектов
- Реализация в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и государственной программы Российской Федерации «Научно—техническое развитие Российской Федерации»
- Сроки реализации: 2022 — 2030 гг.





Структура:

- отдел по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов
- отдел по реализации научных программ в сфере медицинских технологий
- отдел по реализации научных программ в сфере медицинских изделий
- отдел разработки и реализации стратегий патентной защиты

➤ Основные задачи:

- выявление и предоставление правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, полученным при проведении прикладных исследований в интересах медицины и здравоохранения;
- разработка рекомендаций, касающихся доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, технических испытаний и клинических испытаний медицинских изделий;
- проработка механизмов финансового обеспечения ранних фаз клинических исследований лекарственных препаратов на принципах венчурных инвестиций;
- консультирование по вопросам внедрения и расширения применения разработанных лекарственных препаратов, медицинских изделий, методов и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, новых материалов, используемых для изготовления медицинских изделий индивидуального назначения;
- содействие в коммерциализации разработок и их результатов, поиск индустриальных партнеров, консультирование по вопросам стратегии коммерциализации и правовым вопросам.



➤ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ:

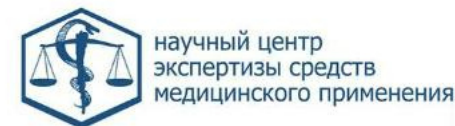
- ✓ содействие лицам, осуществляющим научную (научно-исследовательскую) и (или) научно-техническую деятельность, а также федеральным органам исполнительной власти, обеспечивающим разработку и реализацию программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координацию в выявлении и предоставлении правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, полученных при проведении прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения;
- ✓ формирование рекомендаций, касающихся доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов, технических испытаний и клинических испытаний медицинских изделий, исследований, направленных на обеспечение достаточного уровня доказательности методов и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, по проектам тематик прикладных научных исследований и тематикам прикладных научных исследований по представлению координационного центра исследований и разработок в области медицинской науки;
- ✓ консультирование по вопросам способов внедрения разработанных лекарственных препаратов, медицинских изделий, методов и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, материалов, предназначенных для изготовления медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, и расширения их применения с учетом действующего нормативно-правового регулирования;
- ✓ содействие в коммерциализации результатов разработок, включая создание и ведение перечней перспективных разработок и их результатов, производителей медицинской и фармацевтической продукции, оценке ожидаемых сравнительной клинической эффективности и безопасности результатов разработок и экономических последствий их применения, поиске промышленных партнеров для коммерциализации результатов разработок, консультирование, в том числе правовое, по вопросам разработки и реализации стратегии коммерциализации результатов разработок, организация аукциона интеллектуальной собственности;
- ✓ подготовка предложений по механизмам финансового обеспечения проведения ранних фаз клинических исследований лекарственных препаратов, права на которые принадлежат бюджетным или автономным государственным учреждениям, на принципах венчурных инвестиций.



ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

- Развитие методологии современного физико-химического анализа для комплексного изучения состава и характеристик средств медицинского применения (в том числе разработка новых и актуализация существующих фармакопейных статей)
- Развитие методологии экспертизы для оценки качества и безопасности лекарственных средств
- Комплексное изучение клинических аспектов применения лекарственных средств с точки зрения повышения безопасности и эффективности их применения
- Выполнение исследований, направленных на повышение устойчивости отечественной фарминдустрии в условиях неблагоприятной внешнеполитической обстановки (в том числе создание отечественных аналогов импортных стандартных образцов лекарственных средств)
- Разработка и внедрение в производство стандартных образцов, востребованных в контроле качества и безопасности лекарственных средств

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА



Ускорению вывода на рынок новых «инновационных» лекарственных препаратов будет способствовать:

- ✓ создание R&D центров с высоким техническим и кадровым потенциалом
- ✓ участие в процессе специалистов в области экспертизы лекарственных препаратов с самого начала «выведения» инновационного препарата на рынок
- ✓ возможность взаимодействия в рамках совместных с разработчиком и индустриальным партнером НИОКР
- ✓ разработка и внедрение более специфичных, точных и воспроизводимых методов, отказ от качественных и переменных методов, переход на методы с использованием высокоточного оборудования



ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Реестр фармакопейных
стандартных образцов
Государственной фармакопеи
Российской Федерации
размещен на официальном сайте
ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России
WWW.REGMED.RU



Вход Регистрация | EN

Поиск

Центр Экспертиза Фармакопея Наука Образование 449-ФЗ Издания Штатные ФСО Частые вопросы

Реестр ФСО ГФ РФ
Образцы химического происхождения

Перечень ФСО ГФ РФ химического происхождения

Регистровый номер	Наименование	Назначение	Номер приказа	Дата приказа
ФСО.1.1.00024	Фармакопейный стандартный образец Сибглицина Глицероолеата	Фармакопейный стандартный образец Сибглицина гидролизат предназначен для оценки качества лекарственных средств по показателям с количественными расчетами.	105	06.04.2022
ФСО.1.1.00014	Фармакопейный стандартный образец Азтромицина	Фармакопейный стандартный образец Азтромицина предназначен для оценки качества лекарственных средств по показателям с количественными расчетами.	17	20.01.2022
ФСО.1.1.00016	Фармакопейный стандартный образец Витисацетиловой кислоты	Фармакопейный стандартный образец Ацетилсалициловой кислоты предназначен для оценки качества лекарственных средств по показателям с	17	20.01.2022

ПерЛек



Реестр фармакопейных стандартных образцов
Государственной фармакопеи Российской Федерации

113 наименований ФСО

ФСО
биологического
происхождения

63

ФСО
химического
происхождения

32

ФСО
природного
происхождения

2

ФСО
для определения
подлинности

16





Разработка и актуализация общих фармакопейных статей и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации

Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания размещена на официальном сайте (www.minzdrav.gov.ru) в Федеральной медицинской электронной библиотеке Минздрава России, адрес страницы:
<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.



➤ 2021 год

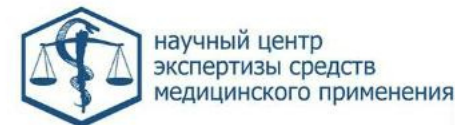
подготовлено **900** общих
фармакопейных статей
и фармакопейных статей,
из них:
17 ОФС и **883 ФС**

➤ 2022 год

запланирована подготовка **900**
общих фармакопейных статей
и фармакопейных статей,
из них:
380 ОФС и **520 ФС**



Координационный экспертный совет



Состав:

представители экспертных организаций государств – членов Евразийского экономического союза.

Цели и задачи:

- создание площадки для прямого общения экспертов государств – членов Союза;
- выработка общих подходов к экспертизе лекарственных средств;
- решение частных вопросов, возникающих по процедурам в рамках отдельных заявлений;
- урегулирование вопросов, связанных с информационно-техническим взаимодействием;
- обмен опытом по вопросам проведения экспертизы лекарственных средств.



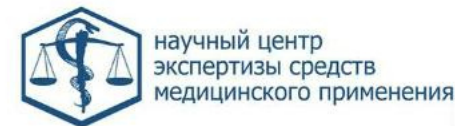
➤ В связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера приняты законодательные акты Российской Федерации, позволяющие минимизировать риски возникновения дефектуры лекарственных средств :

- **Федеральный закон от 8 марта 2022 года № 46-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» внес изменения в статьи 13, 30 и 61 федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ;**
- **Федеральный закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» внес изменения в статьи 47 и 54 федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».**

➤ **Правительством Российской Федерации изданы :**

- постановление от **5 апреля 2022 г. № 593** «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
- постановление от **23 марта 2022 г. № 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»

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЕАЭС



Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36 **внесены изменения** в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, предусматривающие :

- Дополнительное изъятие в части возможности применения законодательства государств – членов при регистрации лекарственных препаратов;
- Возможность установления орфанного статуса лекарственного препарата при регистрации;
- Возможность проведения экспертизы качества образцов с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- и видеосвязь;
- Оптимизация процедуры установления пострегистрационных мер «регистрация на условиях»;
- Единообразное исчисление сроков процедур (в рабочих днях) без увеличения их продолжительности;
- Возможность подачи упрощенного комплекта документов на активную фармацевтическую субстанцию;
- Возможность представления документов с использованием электронного документооборота без дополнительного представления соответствующих документов и сведений на бумажном носителе.



ФГБУ НЦЭСМП
Минздрава России
WWW.REGMED.RU

**ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ
ЗАЯВИТЕЛЯ**

Кабинет заявителя

Доброе пожаловать в кабинет заявителя!
Ваш идентификатор Заявителя (пользователя): **510-207-042**

БАЗ процедура

Уважением пользователям личного кабинета!
Экспертное учреждение направляет в рамках процедуры БАЗ запросы на регистрацию на сайте эксперта. Убедительно просим проверить достоверность информации в личном профиле в том числе, в части указания контактного адреса электронной почты, на которую экспертом по умолчанию направляются уведомления о размещении в личном кабинете запроса. Сл. портал «Дополнительные сведения, взаимодействие, вопросы и ответы» [ссылка](#) и [ссылка](#) «Справка, правила, процедуры и инструкции по работе БАЗ». Ссылка: [личному кабинету](#) «Электронное Досье», а так же другие методические рекомендации по работе заявителя в личном кабинете заявителя БАЗ.

В случае не предоставления заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений в соответствии с положениями Правил, экспертная регистрация лекарственного препарата прекращается.

НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА
[Вопросы, комментарии и уведомления о работе системы](#)
[Вопросы, комментарии о работе системы](#)
[Правила по работе с кабинетом заявителя](#)

Правила для Заявителей по работе с кабинетом заявителя: [ссылка](#)
Ссылка «Обучение по работе с кабинетом заявителя» [ссылка](#)
Часть заданных вопросов по работе кабинета заявителя можно найти [здесь](#).

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ! ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ!

№ в. МЗ	№ заявки	Лазульчик	Торговое название	Форма выпуска	Тип	Наим

Информация для заявителей

[Руководство пользователя \(версия 1.5 от 18.11.2021\)](#)

[Пользовательское соглашение \(редакция от 14.04.2022\) **НОВОЕ**](#)

[Об изменение процедуры направления запросов и получения ответов **НОВОЕ**](#)

[Рекомендации для заявителей по предоставлению регистрационного досье в электронном виде **НОВОЕ**](#)



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения