



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegЛек

Регистрационные процедуры по правилам Союза. Текущее правоприменение. Проблемы. Пути решения

Рычихина Екатерина Михайловна,
Начальник контрольно-организационного управления,
к.б.н.

27.04.2022

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



СУЩЕСТВУЮЩИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ
ПРОЦЕДУРЫ ПО ДОПУСКУ ПРЕПАРАТА В
ОБРАЩЕНИЕ – ЭТО ИЗБЫТОЧНОЕ БРЕМЯ ДЛЯ
БИЗНЕСА ИЛИ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТА? ГДЕ
ПРОХОДИТ РАЗГРАНИЧИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ?





ЭТАП РАЗРАБОТКИ



ЭТАП РЕГИСТРАЦИИ

СЛОЖНАЯ РЕГУЛЯТОРИКА

**ПРОБЛЕМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВ
(НЕСОВЕРШЕНСТВО ИС)**

ДЕФИЦИТ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КАДРОВ



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РАЗВИТИЕ РЕГУЛЯТОРИКИ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕАЭС



RegLec – ЕАЭС

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ПЛАНОВАЯ ЭКОНОМИКА



СОБСТВЕННАЯ РЕГУЛЯТОРИКА



РЕГУЛЯТОРИКА ЕАЭС





**ПРОЦЕДУРА
ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ**

**ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ
ПРОЦЕДУРА**

**НАЦИОНАЛЬНАЯ
ПРОЦЕДУРА**

**ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ
ПРОЦЕДУРА**

ЭКОНОМИЯ РЕСУРСОВ

**ВОЗМОЖНОСТЬ ИЗБЕЖАТЬ КОНФЛИКТОВ МЕЖДУ
УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

**ЕДИНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ**



ДОГОВОР о ЕАЭС

ПРИНЯТИЯ МЕР, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ГАРМОНИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СОГЛАШЕНИЕ

ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ
В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ СОЮЗА

ПРИНЯТИЯ ЕДИНЫХ ПРАВИЛ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
РАЗРАБОТКА И ПРИМЕНЕНИЕ ОДИНАКОВЫХ ИЛИ СОПОСТАВИМЫХ МЕТОДОВ
ИССЛЕДОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГАРМОНИЗАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ В ОБЛАСТИ
КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

РЕАЛИЗАЦИИ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ И КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ ФУНКЦИЙ В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ
УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

ПРОЦЕДУРА
ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ

ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ
ПРОЦЕДУРА



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

СЛОЖНАЯ РЕГУЛЯТОРИКА. РЕАЛЬНОСТЬ



RegЛек – ЕАЭС







СТРУКТУРА ЭЛЕКТРОННОГО ДОСЬЕ: В ЧЁМ ОСНОВНЫЕ СЛОЖНОСТИ ПРИ ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА



РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК
от 03.11.2016 № 78

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК
от 30.06.2017 № 79

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК
от

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И
ЭКСПЕРТИЗЫ

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОННОМУ
ВИДУ ЗАЯВЛЕНИЯ И ДОСЬЕ

КЛАССИФИКАТОР И СПРАВОЧНИК
КОДОВ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ

Начало действия
редакции

19.10.2019

06.05.2017

06.05.2017; 23.03.2020

ДАТА	НОРМАТИВНЫЙ АКТ	СУТЬ ИЗМЕНЕНИЙ
25.04.2019	ПРОЕКТ КДРДЛП	ИЗМЕНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОДОВ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ
09.07.2019	ПРОЕКТ КДРДЛП	ИЗМЕНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОДОВ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ
17.09.2019	РЕШЕНИЕ № 159 «О КЛАССИФИКАТОРЕ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»	ИЗМЕНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОДОВ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ
30.01.2020	РЕШЕНИЕ № 9 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»	ИЗМЕНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ДОСЬЕ (СТРУКТУРА 2)
05.03.2021	РЕШЕНИЕ № 14 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»	ИЗМЕНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ДОСЬЕ (СТРУКТУРА 3)
21.12.2021	РЕШЕНИЕ № 179 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»	ИЗМЕНЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КОДОВ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ



Личный кабинет



Раздел заявителя (ЕАЭС)

Сервис технической проверки
электронных досье в формате
R.022

[Перейти...](#)

Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС)

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

[Пользовательское соглашение \(редакция от 20.04.2022\)](#) **НОВОЕ**

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

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

[Рекомендации по подготовке Модуля 1 регистрационного досье для подачи в Российскую Федерацию в качестве государства признания](#)

[О предоставлении мастер-файла на активную фармацевтическую субстанцию \(МФАФС\)](#)

[Рекомендации по внесению изменений](#)

[О процедурах регистрации и экспертизы](#)

[О референтных для БЭ в ЕАЭС. Перечень \(01.12.2021\)](#)

[Рекомендации Экспертного комитета по выбору референтного ЛП](#)



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ВНИМАНИЕ. НОВОЕ В ПОДДЕРЖКЕ



RegЛек – ЕАЭС

Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС)

С 28.03.2022 ДЕЙСТВУЕТ НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
РЕШЕНИЯ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 № 78

ДОЛОЙ БУМАЖНОЕ ДОСЬЕ!



**ВСЕ ДОСЬЕ НУЖНО ЗАГРУЖАТЬ ЧЕРЕЗ
ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ ФГБУ**



Личный кабинет Раздел заявителя (EAЭС)

Проекты EAЭС

Создать новый

ВАЛИДИРОВАТЬ

ЗАГРУЗИТЬ В АРХИВ

РАСПЕЧАТАТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

СДАТЬ В МИНЗДРАВ РОССИИ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ С ЗАЯВЛЕНИЕМ



Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС)

III.И. Использование Сервиса Заявителем в целях просмотра информации запроса, направленного Экспертным учреждением, и предоставления электронной версии ответа на него, подготовленного Заявителем в соответствии с положениями Правил и Требований:

Заявитель обязан направить ответ на запрос на бумажном носителе (сопроводительное письмо на имя генерального директора) в Экспертное учреждение в срок, не превышающий 90 рабочих дней. Срок ответа Заявителя на запрос не включается в общий срок проведения экспертизы и регистрации лекарственного препарата. В соответствующих случаях в порядке, установленном Правилами, срок ответа Заявителя на запрос может быть продлен до 180 рабочих дней.

ВНИМАНИЕ:

Заявитель **вправе** предоставить ответ на запрос, полученный в рамках экспертизы, в том числе, от Минздрава России, напрямую в Экспертное учреждение в целях сокращения общего срока проведения процедуры (за счет исключения времени перенаправления ответа из Министерства в Экспертное учреждение).

Заявитель **НЕ вправе** предоставлять дублирующую версию ответа на запрос, полученный в рамках экспертизы от Минздрава России, напрямую в Экспертное учреждение **в случае**, если ответ уже направлен в Минздрав России.

Заявитель **НЕ вправе** предоставлять ответ на запрос, полученный в рамках экспертизы от Экспертного учреждения, в Минздрав России.



Личный кабинет



Раздел заявителя (ЕАЭС)

Сервис технической проверки
электронных досье в формате
R.022

[Перейти...](#)

<http://lk.regmed.ru/EAUnion>

ДОВЕРЕННОСТЬ:

http://www.regmed.ru/Content/Doc/InfMail_20130430_N.4575

**СЕРВИС ПОЗВОЛЯЕТ
ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАБОТУ В РАМКАХ
ВСЕХ ПРОЦЕДУР ЕАЭС**





ВНИМАНИЕ:

Заявитель (юридическое лицо) выдает вышеуказанную доверенность авторизованному на веб-сайте ФГБУ НЦЭСП <https://www.regmed.ru/> пользователю.

Экспертное учреждение проверяет соответствие ФИО сотрудника, указанного в доверенности, и пользователя, уникальный идентификатор которого приведен в доверенности.

В случае выявления несоответствия доверенность не принимается, доступ к Сервису не предоставляется.

ВНИМАНИЕ:

Настоящим Заявитель подтверждает, что самостоятельно несет ответственность за наступление всех негативных последствий, связанных с указанием в доверенности недостоверной информации, в том числе, неверного указания адреса электронной почты пользователя, на который Экспертное учреждение в автоматическом режиме направляет уведомления, в том числе, о публикации запроса в личном кабинете, несвоевременным уведомлением, неуведомлением, либо ненадлежащим уведомлением Экспертного учреждения об уполномоченном сотруднике, имеющем доступ к Сервису, и всех изменениях связанных с ним, а также с неверным толкованием заявителем особенностей использования Сервиса, изложенным в настоящем Соглашении.





ПРАВКИ В ПРОЦЕДУРУ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ



ПРОЗРАЧНЫЙ ПОРЯДОК ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ
УВЕДОМИТЕЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

СВОБОДА ГРУППИРОВКИ

ПОНЯТНАЯ ОТЧЕТНОСТЬ

И Т. Д...



29.05.2014

Договор о ЕАЭС



с 01.01.2016
НЕОБХОДИМО:

УСТАНОВИТЬ ПРАВИЛА РЕГУЛИРОВАНИЯ
ОБЩЕГО ФАРМРЫНКА И СФОРМИРОВАТЬ
ПРАВОВУЮ ОСНОВУ

СОЗДАТЬ И ВВЕСТИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ
ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ ОБМЕНА
ДАНЫМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

ОТРАБОТАТЬ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ
УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

ДАЛЬНЕЙШИЕ РЕШЕНИЯ В РАМКАХ
РАЗВИТИЯ ФАРМРЫНКА

СОЗДАНИЕ НАДНАЦИОНАЛЬНОГО ОРГАНА ЕАЭС
ПОЛНОМОЧИЯМИ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО (ПО
ОТНОШЕНИЮ К ГОСУДАРСТВАМ-ЧЛЕНАМ) ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ

СУБОРДИНАЦИЯ ВМЕСТО КООРДИНИРОВАНИЯ

ВВЕДЕНИЕ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
РЕГИСТРАЦИИ

ВЗАИМНОЕ ПРИЗНАНИЕ СТАНДАРТОВ
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК ЭКВИВАЛЕНТНЫМИ В РАМКАХ
СОГЛАШЕНИЙ ЕАЭС С ТРЕТЬИМИ СТРАНАМИ



ДОСТУПНЫЕ ПРЕФЕРЕНЦИИ:

«ОБЛЕГЧЕННЫЙ» ФОРМАТ ДОСЬЕ ПРИ ПРИВЕДЕНИИ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОЮЗА ЛП, КОТОРЫЕ ПЛАНИРУЮТСЯ К ОБРАЩЕНИЮ ТОЛЬКО НА РЫНКЕ 1 СТРАНЫ (3 модуля вместо 5)

ЕСЛИ ЛС, ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ТОЛЬКО НА ТЕРРИТОРИИ ОТДЕЛЬНОГО ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ ЭТОГО ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА

РЕГИСТРАЦИЯ ХОРОШО ИЗУЧЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ ПРОВЕДЕНИЯ ДОРОГОСТОЯЩИХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

РЕГИСТРАЦИЯ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ (КАК ПРАВИЛО, ЭТО ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА) НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕДЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ БЕЗ ОБЯЗАТЕЛЬНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТАКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ СТРАН ЕАЭС

ДАЛЬНЕЙШИЕ РЕШЕНИЯ В РАМКАХ РАЗВИТИЯ ФАРМРЫНКА

Организация и (или) проведение инспекций (проверок) клинических исследований ЛП на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 79

*Уже внесено в проект изменений в
Положение о Минздраве России*

Организация и (или) проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Евразийского экономического союза (лабораторной, клинической) в период регистрации ЛП в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы ЛС, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

Создание Координационного экспертного совета по вопросам экспертизы ЛС в целях обеспечения взаимодействия экспертных организаций государств - членов ЕАЭС при рассмотрении вопросов, связанных с реализацией политики ЕАЭС в области экспертизы ЛС.



ГАРМОНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ:

- ✓ **ВЫРАБОТКА ЕДИНЫХ ПОДХОДОВ**
- ✓ **РЕШЕНИЕ ОБЩИХ ВОПРОСОВ**
- ✓ **РЕШЕНИЕ ЧАСТНЫХ ВОПРОСОВ**



PerLek – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения