



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС – новая реальность полного отказа от национальных регуляторных требований в Российской Федерации.

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

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



СВЕРШИЛОСЬ: РОССИЯ ПРИНИМАЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ТОЛЬКО ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

ПРОЦЕДУРА	ПОСТУПЛЕНИЕ ЗАДАНИЙ НА ЭКСПЕРТИЗУ		
	2019	2020	2021
ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОЮЗА	52	247	107
РЕГИСТРАЦИЯ ПО ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЕ В РОССИИ КАК РГ	3	3	3
РЕГИСТРАЦИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ В РОССИИ КАК РГ	10	52	53
ПРИЗНАНИЕ В РОССИИ КАК В ГП	1	3	1
РЕГИСТРАЦИЯ ХОРОШОИЗУЧЕННОГО В РОССИИ КАК РГ	1	4	0
ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	0	45	67

ПРОЦЕДУРА	ПОСТУПЛЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЙ В МИНЗДРАВ РФ		
	2019	2020	2021
ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОЮЗА	67	334	6
РЕГИСТРАЦИЯ ПО ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЕ В РОССИИ КАК РГ	3	3	1
РЕГИСТРАЦИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ В РОССИИ КАК РГ	18	96	0
ПРИЗНАНИЕ В РОССИИ КАК В ГП	1	3	3
РЕГИСТРАЦИЯ ХОРОШОИЗУЧЕННОГО В РОССИИ КАК РГ	2	3	0
ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	0	80	31



СВЕРШИЛОСЬ: РОССИЯ ПРИНИМАЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ТОЛЬКО ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС



Досье по требованиям ЕАЭС

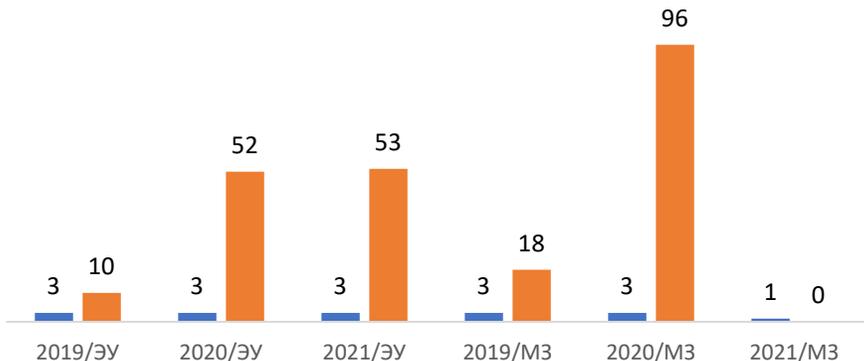
До 31.12.2020 в регистрационном досье не требовалось обязательное представление Сертификата GMP ЕАЭС для производственной площадки препарата, заявленного к регистрации (приведению в соответствие с требованиями Союза).

Досье по требованиям РФ

31 декабря 2020 – срок окончания возможности выбора заявителями процедуры национального законодательства при подаче на регистрацию лекарственных препаратов.

Регистрация в РФ. Поданные заявления

■ ДЦП в РФ как РГ ■ ПВП в РФ как РГ



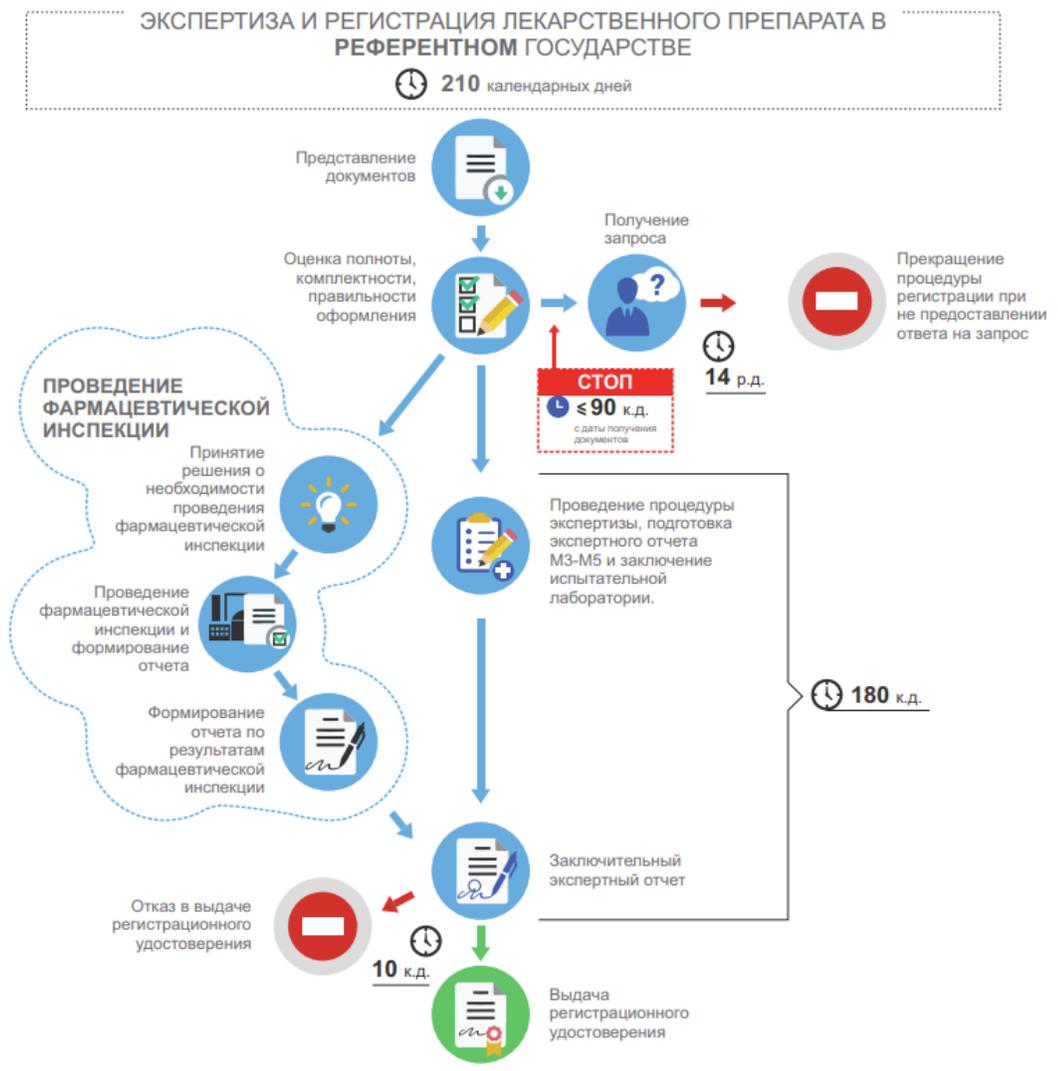
п. 47 Раздела V.I.

ЗАЯВЛЕНИЕ НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ И (ИЛИ) В ВИДЕ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТА ПО УСТАНОВЛЕННОЙ ФОРМЕ

ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОПЛАТУ СБОРА (ПОШЛИНЫ) ЗА РЕГИСТРАЦИЮ И ЭКСПЕРТИЗУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СЛУЧАЕ И ПОРЯДКЕ, УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА

РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИЛОЖЕНИЯМИ N 1 - 5 НА ЭЛЕКТРОННОМ НОСИТЕЛЕ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО МОДУЛЬ 1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ)

ОБРАЗЦЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО СОГЛАСОВАНИЮ С ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ)





П. 49 Раздела V.I.

ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

а) оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов;

б) оценку документов и сведений, представленных заявителем в досье ЛП, на предмет безопасности, эффективности и качества;

в) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля;

г) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции;

д) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.

П. 50 Раздела V.I.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в течение 14 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию **осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, до направления материалов регистрационного досье на экспертизу.** Заявителю предоставляется не более 90 календарных дней, не входящих в срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата, на представление материалов, недостающих в регистрационном досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

Оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье по требованиям ЕАЭС

	МЗ РФ	НЦЭСМП
Заявление на бумажном носителе	+	-
Государственные пошлины	+	-
Документы досье		
Модуль 1 на бумажном носителе	+	-
Модули 1 – 5 на электронном носителе	-	+
		Техническая проверка досье



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА (ВАЛИДАЦИЯ) РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

– ЭТО ПРОВЕРКА ДОСЬЕ НА ПРЕДМЕТ ВЫЯВЛЕНИЯ:

СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОГО ЭОТД XML-ФОРМАТУ

СООТВЕТСТВИЯ СТРУКТУРЫ ДОКУМЕНТА В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ ФОРМАТУ R.022
«СВЕДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДЕЛА ИЛИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»

НАЛИЧИЯ И СООТВЕТСТВИЯ НАБОРА МОДУЛЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОЦЕДУРЕ

НАЛИЧИЯ И СООТВЕТСТВИЯ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ С УЧЕТОМ
КЛАССИФИКАЦИИ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

РЕШЕНИЕ 79

РЕШЕНИЕ 78

РЕШЕНИЕ 159

ОБЯЗАННОСТЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВАЛИДНОСТИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
ВОЗЛОЖЕНА НА ЗАЯВИТЕЛЯ НА МОМЕНТ ПОДАЧИ



РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 N 78

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 N 78
(РЕД. ОТ 30.01.2020, НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ
30.01.2020)

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ
17.09.2019 N 159
(РЕД. НЕ ИЗМЕНЯЛАСЬ)

СТРУКТУРА 1

СТРУКТУРА 2

Код вида документа

1.6.10. ЗАВЕРЕННАЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ КОПИЯ ОСНОВНОГО
ДОСЬЕ (МАСТЕР-ФАЙЛА) ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ
(ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК)

1.6.10. ЗАВЕРЕННАЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ КОПИЯ ОСНОВНОГО
ДОСЬЕ (МАСТЕР-ФАЙЛА) ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПЛОЩАДКИ (ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК)

04015

3.2.R. РЕГИОНАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.2.R. РЕГИОНАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

13039

3.2.R.1. Досье производственного участка

3.2.R.1. ЗАПИСИ (ОТЧЕТЫ) О ПРОИЗВЕДЕННЫХ СЕРИЯХ
ПРОДУКЦИИ

04015

3.2.R.2. ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН

3.2.R.2. ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН

04026

3.2.R.3. ПОСЛЕДНИЙ ОБЗОР ПО КАЧЕСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

3.2.R.3. ПОСЛЕДНИЙ ОБЗОР ПО КАЧЕСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

13043

3.2.R.4. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ **ИЛИ** ЛАБОРАТОРНОЕ
РУКОВОДСТВО ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

3.2.R.4. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ **(ЛАБОРАТОРНОЕ
РУКОВОДСТВО)** ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

04027



1.8.2.

04017

РАЗРЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

04018

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕДЕННЫХ ИНСПЕКЦИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GCP)

04019

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСПЕКЦИИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ЦЕНТРА, ПРИНИМАВШЕГО УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

04020

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСПЕКЦИИ СПОНСОРА

04021

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСПЕКЦИИ КОНТРАКТНОЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

04022

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСПЕКЦИИ ИНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ИМЕЮЩИХ ОТНОШЕНИЕ К ИССЛЕДОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

04023

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЧИХ ИНСПЕКЦИЙ С ЦЕЛЬЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GCP)

04024

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЧИХ ИНСПЕКЦИЙ С ЦЕЛЬЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GCP)

1.8.3.

04025

ТАБЛИЦА С ПЕРЕЧНЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



1.8.2.	ДОКУМЕНТЫ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РЕЗЮМЕ ДЛЯ ОБОСНОВАНИЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)	
1.8.2.1	04017	РАЗРЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
1.8.2.2	04018	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕДЕННЫХ ИНСПЕКЦИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GCP)
1.8.2.3	4 КОДА	КОПИИ ОТЧЕТОВ О ПРОВЕДЕНИИ ИНСПЕКЦИЙ КОДЫ ЕСТЬ ДЛЯ РАЗНЫХ ВИДОВ ИНСПЕКЦИЙ (04019, 04020, 04022, 04023)
1.8.2.4	04024	КОПИИ ДОГОВОРОВ
1.8.2.5	НЕТ КОДА	РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ИСТОЧНИКОВ И ДАННЫХ
1.8.2.6	НЕТ КОДА	РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ, ГИБРИДНЫХ ИЛИ БИОАНАЛОГИЧНЫХ (БИОПОДОБНЫХ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
1.8.2.7	НЕТ КОДА	РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ ПРИ НАЛИЧИИ ПАТЕНТОВ В ГОСУДАРСТВЕ-ЧЛЕНЕ В ОТНОШЕНИИ РЕГИСТРИРУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
1.8.2.8	НЕТ КОДА	РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ В ОСОБЫХ СЛУЧАЯХ
1.8.2.9	НЕТ КОДА	РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ С УСТАНОВЛЕНИЕМ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ МЕР (РЕГИСТРАЦИЯ НА УСЛОВИЯХ)
1.8.3.	04025	ТАБЛИЦА С ПЕРЕЧНЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ
03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»

ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ: **10.01.2021 – 06.10.2021**

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ПРАВООТНОШЕНИЯ,
ВОЗНИКШИЕ С 1 января 2021 года

2. б) до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации - до 31 декабря 2020 г.) по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государств – членов.

184. ... По требованию заявителя регистрация лекарственного препарата, поданного на регистрацию **до 31 декабря 2020 г.**, может быть осуществлена в соответствии с законодательством государства-члена без учета требований настоящих Правил.

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ
03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»

НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ: **06.10.2021**

ВСТУПАЕТ В СИЛУ ПО ИСТЕЧЕНИИ ШЕСТИ МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ
ОФИЦИАЛЬНОГО ОПУБЛИКОВАНИЯ (ОПУБЛИКОВАН НА ОФИЦИАЛЬНОМ
САЙТЕ ЕЭК - 06.04.2021)

184. Регистрация (проведение экспертных работ с целью регистрации), подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации), подтверждение регистрации (перерегистрацию) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов в государствах-членах **до 1 июля 2021 г.** (в Российской Федерации - до 31 декабря 2020 г.), осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

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.



РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ
03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»

ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ: **10.01.2021 – 06.10.2021**

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ПРАВООТНОШЕНИЯ,
ВОЗНИКШИЕ С 1 января 2021 года

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ
03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»

НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ: **06.10.2021**

ВСТУПАЕТ В СИЛУ ПО ИСТЕЧЕНИИ ШЕСТИ МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ
ОФИЦИАЛЬНОГО ОПУБЛИКОВАНИЯ (ОПУБЛИКОВАН НА ОФИЦИАЛЬНОМ
САЙТЕ ЕЭК - 06.04.2021)

12. Заявитель в соответствии с законодательством государства-члена **несет расходы** на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных препаратов, процедуры, связанные с регистрацией, а также на проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур.

13. Заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 12 настоящих Правил.

13. Заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 12 настоящих Правил, **за исключением случаев подачи заявителем заявления об отзыве заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата до начала проведения экспертизы (выдачи задания на проведение экспертизы или заключения договора на проведение экспертизы) или иных случаев, предусмотренных законодательством государств-членов.**



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ ЗАКРЕПЛЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОТЗЫВА ЗАЯВЛЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 03.11.2016 N 78 «О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ: 06.10.2021

ВСТУПАЕТ В СИЛУ ПО ИСТЕЧЕНИИ ШЕСТИ МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ОФИЦИАЛЬНОГО ОПУБЛИКОВАНИЯ
(ОПУБЛИКОВАН НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ ЕЭК - 06.04.2021)

ДО НАЧАЛА ЭКСПЕРТИЗЫ МОЖНО ОТОЗВАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ С ВОЗВРАТОМ
РАСХОДОВ (ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ЗАЯВЛЕНИЯ (ФОРМА НЕ УСТАНОВЛЕНА
= СВОБОДНАЯ).

ПРАВО ОТОЗВАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ **В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ** ДО ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
СОХРАНЕНО, НО ПОСЛЕ НАЧАЛА ЭКСПЕРТИЗЫ РАСХОДЫ НЕ ВОЗВРАЩАЮТСЯ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ПРЕКРАЩАЕТ РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ПО СУЩЕСТВУ

ВОЗВРАЩАЕТ ЗАЯВИТЕЛЮ ОРИГИНАЛЫ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ВМЕСТЕ С ЗАЯВЛЕНИЕМ ДОКУМЕНТОВ И (ИЛИ) СВЕДЕНИЙ

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 03.11.2016 N 84 «О ПОРЯДКАХ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ ЕДИНОГО РЕЕСТРА
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕАЭС И ИНФОРМАЦИОННЫХ БАЗ ДАННЫХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

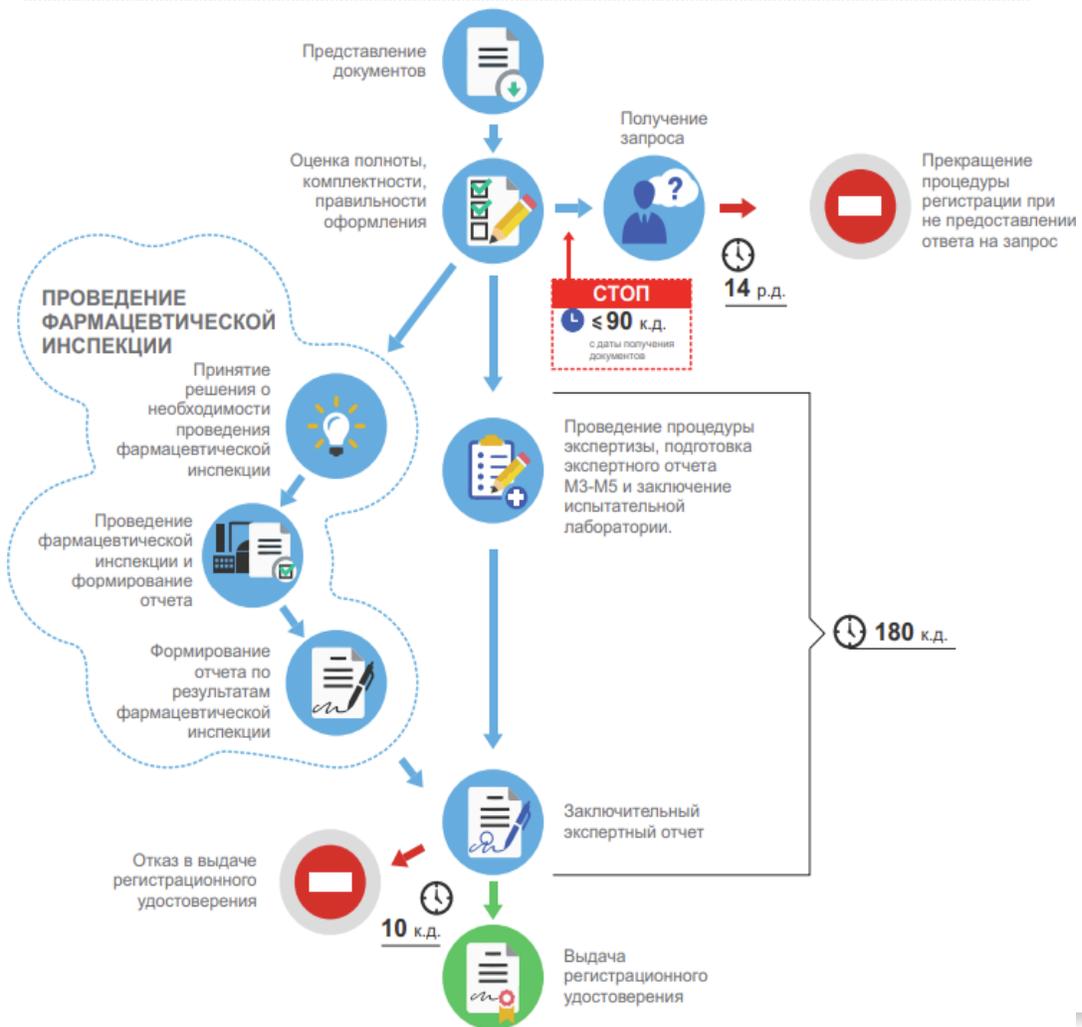
УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ **В ТЕЧЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ 20 ЛЕТ С ДАТЫ ПОДАЧИ ЗАЯВЛЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОБЕСПЕЧИВАЮТ
СОХРАННОСТЬ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ПО ЗАПРОСУ** УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ (ЭКСПЕРТНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ) ДРУГИХ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ И КОМИССИИ СЛЕДУЮЩИХ СВЕДЕНИЙ:

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЯ
АКТУАЛЬНЫЕ, ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЕ И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ РЕДАКЦИИ
ВХОДЯЩИХ В НИХ ДОКУМЕНТОВ

ЭКСПЕРТНЫЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ (ЭКСПЕРТНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ), ПОДГОТОВЛЕННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ
РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ

🕒 210 календарных дней



ВИДЫ ИНСПЕКЦИЙ

ПЛАНОВАЯ

ИНСПЕКЦИЯ, ПРОВОДИМАЯ ПО ПЛАНУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНСПЕКТОРАТА, С УЧЕТОМ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА НА ОСНОВАНИИ ЗАЯВКИ СУБЪЕКТА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОЛУЧЕНИЕ СЕРТИФИКАТА ИЛИ ПРОДЛЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ

ВНЕПЛАНОВАЯ

ИНСПЕКЦИЯ, ПРОВОДИМАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ИНСПЕКТОРАТОМ НА ОСНОВАНИИ ЗАЯВЛЕНИЯ СУБЪЕКТА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА.

ПОВТОРНАЯ (КОНТРОЛЬНАЯ)

ИНСПЕКЦИЯ, ПРОВОДИМАЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ (УПОЛНОМОЧЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ) ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАНЕЕ ПРОВЕДЕННОЙ ИНСПЕКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УСТРАНЕНИЯ ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ.)

GMP

НАДЛЕЖАЩАЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ПРАКТИКА

GLP

НАДЛЕЖАЩАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ
ПРАКТИКА

GCP

НАДЛЕЖАЩАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
ПРАКТИКА

GVP

НАДЛЕЖАЩАЯ
ПРАКТИКА
ФАРМАКОНАДЗОРА



Инспекции должны быть проведены в срок, не превышающий **180 дней** с даты принятия решения уполномоченным органом

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 03.11.2016 N 83 (РЕД. ОТ 08.02.2021)
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ»

ДОПУСКАЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
(НАПРИМЕР, ПОСРЕДСТВОМ АУДИО- ИЛИ ВИДЕОСВЯЗИ)

УГРОЗА ВОЗНИКНОВЕНИЯ, ВОЗНИКНОВЕНИЕ И ЛИКВИДАЦИЯ ЧС И (ИЛИ) ВОЗНИКНОВЕНИЕ УГРОЗЫ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ЭПИДЕМИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩИХ, ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОРАЖЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ХИМИЧЕСКИХ, БИОЛОГИЧЕСКИХ, РАДИАЦИОННЫХ ФАКТОРОВ

ВОЗНИКНОВЕНИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ ИЛИ НЕЗАВИСЯЩИХ ОТ ВОЛИ СТОРОН ОБСТОЯТЕЛЬСТВ, КОТОРЫЕ НЕСУТ УГРОЗУ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ИНСПЕКТОРОВ (НАПРИМЕР, ПО ПОЛИТИЧЕСКИМ, МЕДИЦИНСКИМ ИЛИ ИНЫМ ПРИЧИНАМ).



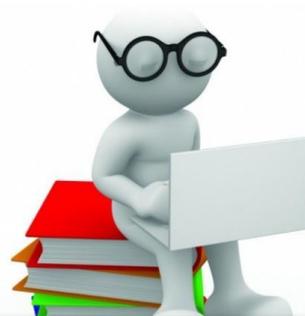
30 ДНЕЙ
НА ОРГАНИЗАЦИЮ

GMP

GLP

GSP

GVP



ЭКСПЕРТИЗА **НЕ**
ПРЕРЫВАЕТСЯ НА ВРЕМЯ
ИНСПЕКЦИИ

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ **НЕ**
МОЖЕТ БЫТЬ ПОДГОТОВЛЕН БЕЗ УЧЕТА
РЕЗУЛЬТАТОВ ВНЕПЛАНОВЫХ ИНСПЕКЦИЙ

НЕОБХОДИМОСТЬ ДОКУМЕНТАРНОЙ ВНЕПЛАНОВОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК СОЮЗА **НА ЭТАПЕ ЭКСПЕРТИЗЫ**
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА РЕГИСТРАЦИЮ

ТИПЫ ЗАЯВЛЕНИЙ НА РЕГИСТРАЦИЮ И ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



	РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК от 03.11.2016 № 78	РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК от 30.06.2017 № 79	РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК от 17.09.2019 № 159
	О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	О ТРЕБОВАНИЯХ К ЭЛЕКТРОННОМУ ВИДУ ЗАЯВЛЕНИЙ И ДОКУМЕНТОВ РЕГДОСЬЕ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛП	О КЛАССИФИКАТОРЕ ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
	06.05.2017 23.03.2020 10.01.2021 06.10.2021	06.05.2017	19.10.2019



НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ
РЕДАКЦИИ

ЕЩЕ 90 РУКОВОДЯЩИХ
ДОКУМЕНТОВ



ТИПЫ ЗАЯВЛЕНИЙ

ОБОСНОВАНИЕ ТИПА
ЗАЯВЛЕНИЯ

РЕЗЮМЕ ДЛЯ
ЗАЯВЛЕНИЯ НА
РЕГИСТРАЦИЮ

НАЧИНАЯ С
06.10.2021

ТИП ЗАЯВЛЕНИЯ	= АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ, ДОКЛИНИЧЕСКОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ
ТИП ЗАЯВЛЕНИЯ	= ЮРИДИЧЕСКОЕ ОСНОВАНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТИП ЗАЯВЛЕНИЯ	= вид препарата, определенный разработчиком препарата



ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

I. ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации лекарственного препарата
(приведении регистрационного досье лекарственного препарата
в соответствие с требованиями Евразийского
экономического союза)

Тип процедуры

1. Общие пункты заявления

1.1. Это заявление подается в соответствии с нижеследующим.

1.1.1. **Заявление подано по процедуре взаимного признания:**

референтное государство	
торговое наименование в референтном государстве	

Вид/Тип ПРЕПАРАТА

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

биологический лекарственный препарат другой лекарственный препарат

новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС)

Примечание. Сведения об АФС в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или в соответствующих национальных реестрах государств - членов Евразийского экономического союза отсутствуют.

СТАТУС ПРЕПАРАТА

ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в государствах - членах Евразийского экономического союза или за его пределами

нет в процессе рассмотрения да

2.3. Категория отпуска

по рецепту

2.3.1. Предлагаемая категория отпуска:

без рецепта

в условиях стационара



ТИП ЗАЯВЛЕНИЯ

**ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ ОРИГИНАЛЬНОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО
(БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО) ОРФАННОГО РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ПРЕПАРАТА.**



ТИПЫ ЗАЯВЛЕНИЙ НА РЕГИСТРАЦИЮ И ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

2.3.Р.2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
РАЗРАБОТКИ

2.6. РЕЗЮМЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.5. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

1.8.2.5. РЕЗЮМЕ ДЛЯ ЗАЯВЛЕНИЯ НА РЕГИСТРАЦИЮ С ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ИСТОЧНИКОВ И ДАННЫХ = ОБОСНОВАНИЕ ТИПА ЗАЯВЛЕНИЯ

Вид препарата по заявлению

ТИП ПРОЦЕДУРЫ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА

ОРИГИНАЛЬНЫЙ

ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ

БИОПОДОБНЫЙ

ГИБРИДНЫЙ

КОМБИНИРОВАННЫЙ

РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЙ

РАСТИТЕЛЬНЫЙ

ХОРОШО ИЗУЧЕННЫЙ

ВЗАИМНОЕ ПРИЗНАНИЕ
(ПВП) /
ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ
(ДЦП)

ПВП: ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ЕГО РЕГИСТРАЦИИ - 325
000 РУБЛЕЙ

ДЦП: ЗА ОЦЕНКУ ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ - 325 000 РУБЛЕЙ

ПВП: ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛП С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ
ПРИМЕНЕНИЕМ ПРИ ЕГО РЕГИСТРАЦИИ - 45 000 РУБЛЕЙ

ДЦП: ЗА ОЦЕНКУ ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЕТА ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И
КАЧЕСТВА ЛП С ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ ПРИ ЕГО РЕГИСТРАЦИИ -
45 000 РУБЛЕЙ



RegLek

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения