



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



PerLek

ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЕАЭС: ПРЕИМУЩЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ, ОЖИДАЕМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

Ткаченко Оксана Геннадиевна
Эксперт 2-й категории
контрольно-организационного отдела

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



29.05.2014

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

23.12.2014

**СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС**

До 31.12.2025

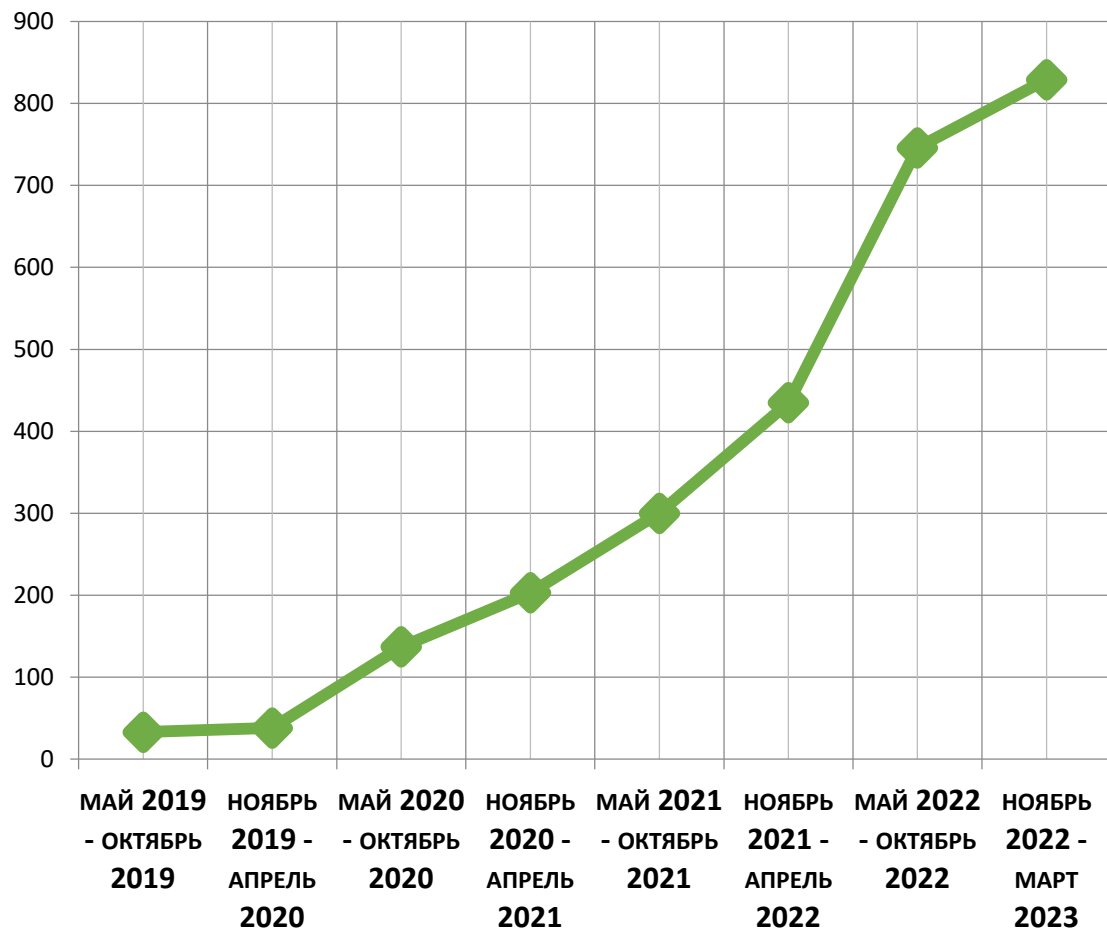
**ВСЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОСЬЕ ПРИВЕДЕНЫ В СООТВЕТСТВИЕ С
ТРЕБОВАНИЯМИ ЕАЭС**



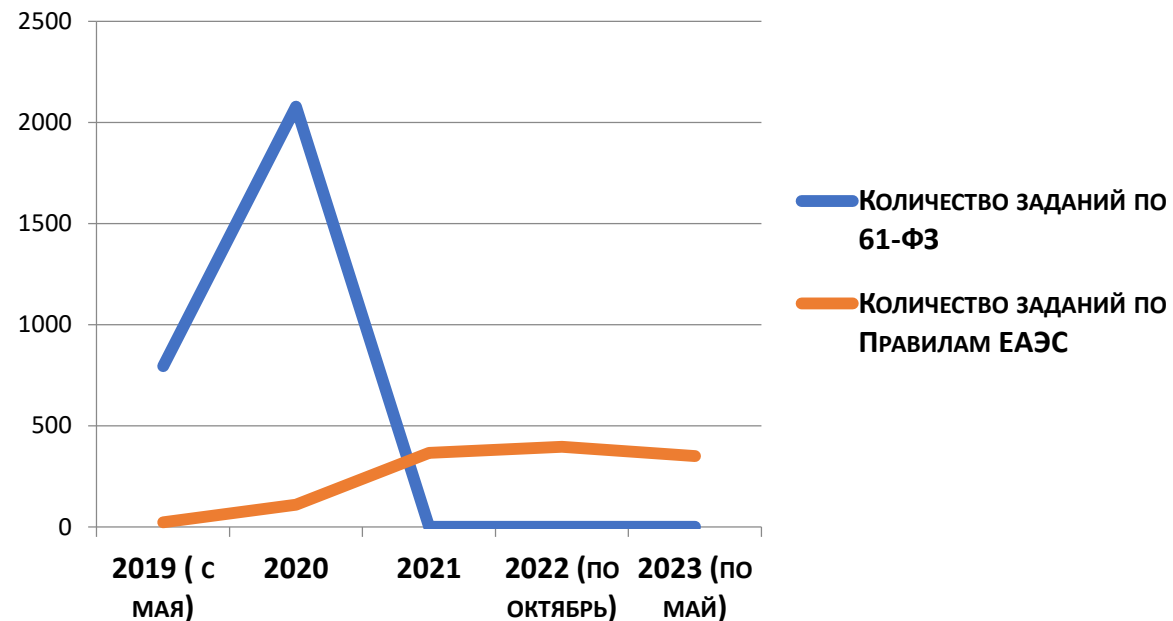


АКТИВНОСТЬ ЗАЯВИТЕЛЕЙ

◆ КОЛИЧЕСТВО ЗАДАНИЙ



РЕГИСТРАЦИЯ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС ПО СРАВНЕНИЮ С НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРОЙ



ОТКАЗЫ В РАМКАХ ПРИВЕДЕНИЯ

15%



**ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С
ТРЕБОВАНИЯМИ ЕАЭС**

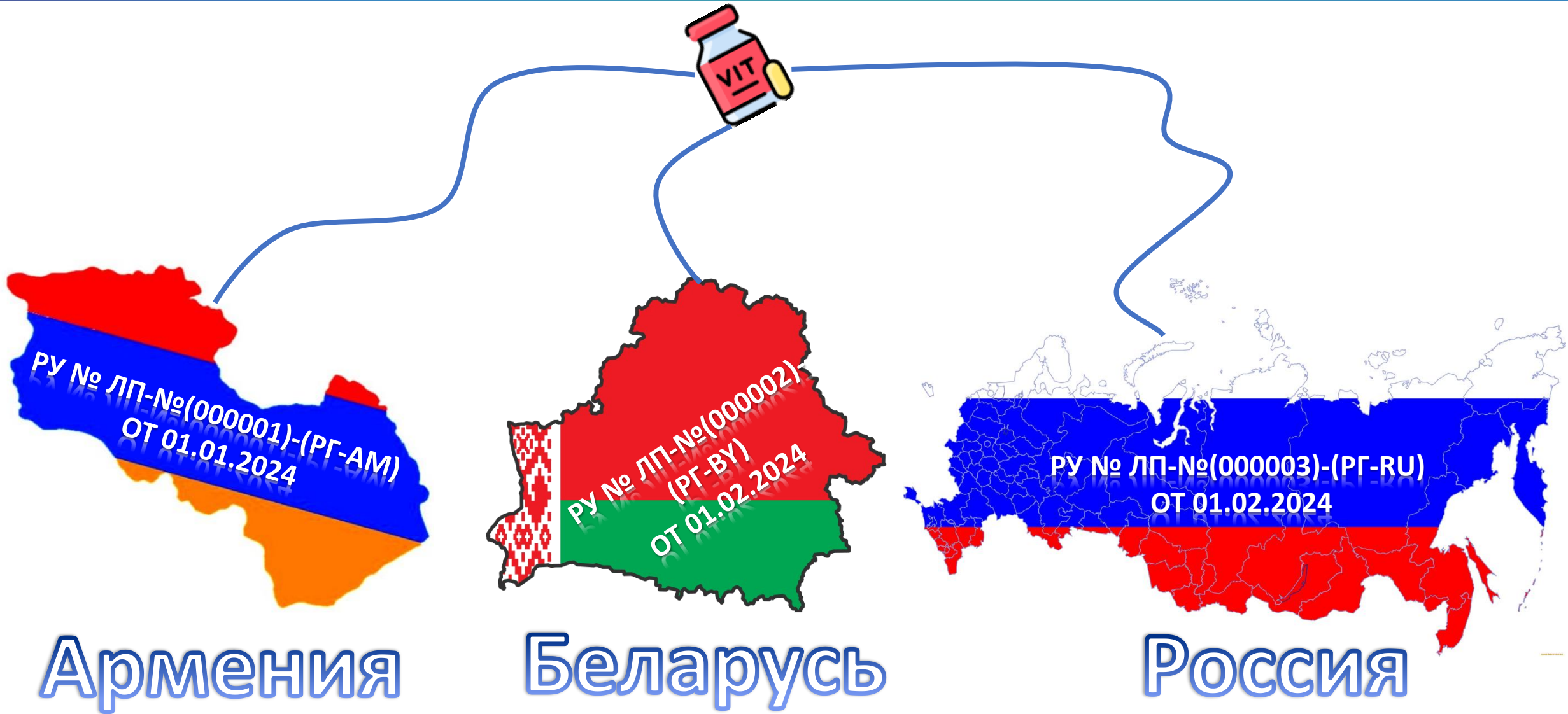
**С ЦЕЛЮ ПРОДОЛЖЕНИЯ
ОБРАЩЕНИЯ ТОЛЬКО В
РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ**

**С ЦЕЛЮ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ В
НЕСКОЛЬКИХ ГОСУДАРСТВАХ, В ТОМ
ЧИСЛЕ В ТЕХ, ГДЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ
ПРЕПАРАТ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН**

**С ЦЕЛЮ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ В
НЕСКОЛЬКИХ ГОСУДАРСТВАХ, ГДЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ЗАРЕГИСТРИРОВАН**



ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ГОСУДАРСТВА





Регистрация под одним торговым наименованием лекарственных средств, имеющих различный качественный состав действующих веществ, запрещается.

Государства-члены не допускают установление в своем законодательстве повторной регистрации лекарственных средств, зарегистрированных на их территории в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденными Комиссией.



РУ № ЛП-№(000001)-(РГ-АМ)
ОТ 01.01.2024



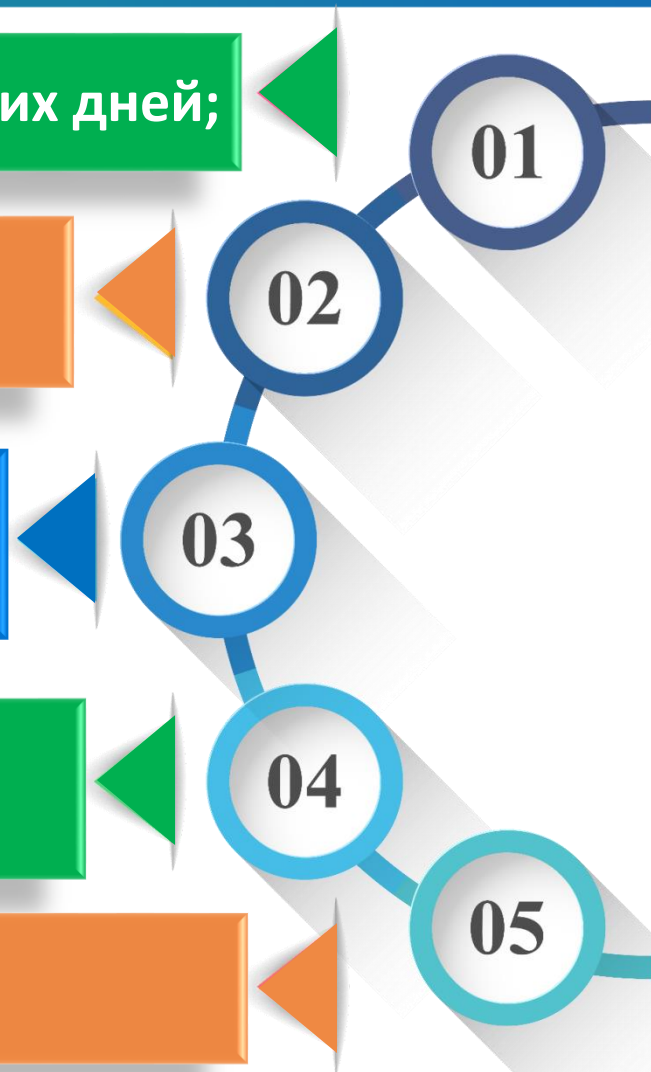
Сокращение срока в референтном государстве на 20 рабочих дней;

Сильное упрощение к модулю 1, как в части заверения документов, так и к их наличию;

Сокращение объема модулей 2 и 3 до необходимого минимума;

Предоставление модулей 4 и 5 сохраняется только для предоставления результатов имеющихся собственных ДКИ и КИ;

Повторные запросы.





Гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС
не требуется

Модули 1 – 3

Идентичное досье

Обращение более 5 лет → бессрочное РУ

Национальный язык (без перевода)

Гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС

Модули 1 – 5

Переоценка «польза – риск»

РУ на 5 лет или бессрочное, если в 3 странах > 5 лет

Перевод на русский язык



ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ ДЛЯ РОССИИ: ПОДАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ СЕЙЧАС ИЛИ ПОСЛЕ ПОПРАВКИ?

ДО

Абз. 3 п. 18 Для лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена и обращающегося 5 лет и более на рынке этого государства-члена, выдается бессрочное регистрационное удостоверение в случае, если лекарственный препарат предполагается к обращению на рынке только этого государства.

ПОСЛЕ

Абз. 5 п. 18 (новый) При этом случаях, указанных в абзацах 3 и 4 настоящего пункта, в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза, уполномоченный орган, экспертная организация вправе установить требование согласно п. 116 настоящих правил, и в этом случае выдается регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет.

Абз. 11 п. 175 (новый) Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства при проведении экспертизы лекарственного препарата в ходе процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие при отсутствии или недостаточности данных в Модуле 4 и 5 регистрационного досье либо наличии новой актуальной информации по безопасности данного препарата вправе указывать дополнительные обязательства держателя регистрационного удостоверения, установленные по итогам экспертизы, указанные в разделе VII настоящих Правил, включая ограниченный (срочный) срок действия регистрационного удостоверения.

В рамках процедуры приведения в соответствие документы, указанные в настоящем приложении в качестве необязательных для предоставления могут быть запрошены уполномоченным органом (экспертной организацией) при необходимости.



Пункт Правил

пп. г
п. 2

Абз. 3
п. 184

ДЕЙСТВУЮЩАЯ РЕДАКЦИЯ

г) ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИВЕДЕНЫ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРОВ И АКТОВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ПРАВО ЕАЭС, до 31.12.2025

ПРЕДЛАГАЕМАЯ РЕДАКЦИЯ

г) ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИВЕДЕНЫ В СООТВЕТСТВИЕ ИЛИ ЗАЯВЛЕННЫ НА ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРОВ И АКТОВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ПРАВО ЕАЭС, до 31.12.2025 В РЕФЕРЕНТНОМ ГОСУДАРСТВЕ

Принцип – «закон последующий
отменяет закон предыдущий»



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения