

Горячев Д.В.

Состояние вопроса по введению ускоренной и условной регистрации для лекарственных препаратов, применяемых на территории Российской Федерации

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Регистрация лекарственных препаратов (ЛП) в Российской Федерации в настоящий момент проводится в рамках правил Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [1], далее – Правила). Процедуры регистрации по национальным нормам, за исключением Постановления Правительства № 441 [2], в настоящий момент не предусмотрено.

Предложения к включению изменений, связанных с введением процедуры регистрации на условиях регистрации в исключительных случаях и ускоренной регистрации прошли обсуждение на Рабочей группе по лекарственным препаратам Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), а также общественное обсуждение, и в настоящий момент подготовлены в рамках внесения изменений в Решение Совета ЕЭК № 78 [1] для утверждения на Совете ЕЭК.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – автор указанных документов и активно подготавливало их на протяжении 2020 г. с неоднократным обсуждением проектов на соответствующей Рабочей группе ЕЭК по лекарственным средствам в кооперации с представителями как регуляторных органов стран Евразийского экономического союза, так и производителей ЛП.

В итоге предлагается введение или уточнение следующих процедур.

1. Регистрация с установлением пострегистрационных мер (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.I).
2. Регистрация в исключительных случаях (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.II, Приложение № 1, раздел 11 и Приложение № 25).
3. Условная регистрация (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.III и Приложение № 26).
4. Ускоренная экспертиза (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.IV и Приложение № 27).

Для процедуры «Регистрация в исключительных случаях» (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.II, Приложение № 1, раздел 11 и Приложение № 25) в пункте 120.1 основного текста Правил указано, что «в исключительных случаях и после консультации с заявителем регистрация может быть осуществлена на определенных условиях, в частности затрагивающих безопасность ЛП, уведомление уполномоченных органов государств-членов о каждом инциденте в связи с его применением и принимаемые меры. Регистрация может быть осуществлена, если заявитель сможет доказать, что он не способен предоставить исчерпывающие данные об эффективности и безопасности ЛП в нормальных условиях его применения в силу объективных проверяемых причин, которые должны соответствовать одному из оснований, установленных в разделе 11 Приложения № 1. Продолжение нахождения ЛП (объекта процедур, описанных в настоящем пункте) на рынке Союза должно зависеть от ежегодной переоценки таких условий, проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства-члена, с подготовкой экспертного отчета по оценке ЛП».

В Регистрационном досье для заявлений на регистрацию в исключительных случаях (Приложение № 1, раздел 11) указано, что если Регистрационное удостоверение лекарственного препарата может выдаваться при условии выполнения определенных особых обязанностей в том случае, если заявитель может подтвердить (обосновать), что

невозможно представить полные данные об эффективности и безопасности ЛП в обычных условиях его применения по одной из следующих причин:

1) показания к применению данного ЛП встречаются настолько редко, что заявитель обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности ЛП;

2) при текущем состоянии научных знаний не может быть представлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности ЛП;

3) получение информации об эффективности или безопасности ЛП будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики.

Указанные особые обязанности могут включать следующее:

1) заявитель должен завершить в срок, установленный уполномоченным органом референтного государства-члена, определенную программу исследований по безопасности или эффективности, результаты которой позволяют провести повторную оценку соотношения «польза – риск»;

2) рассматриваемый ЛП может отпускаться только по рецепту и применяться в определенных случаях только под строгим медицинским наблюдением, возможно в больнице, а в случае радиофармацевтических препаратов – под наблюдением имеющего соответствующее разрешение лица;

3) инструкция по медицинскому применению, общая характеристика лекарственного препарата, регистрационное удостоверение и любая медицинская информация должны содержать обращение, которое привлекает внимание медицинского работника к тому факту, что имеющиеся данные о рассматриваемом ЛП недостаточны в части подтверждения определенных аспектов его эффективности или безопасности.

Приложение № 25 описывает процедуру и содержит указания по научной оценке оснований и условий для осуществления регистрации в исключительных обстоятельствах.

Процедура применяется к заявлениям на регистрацию ЛП для медицинского применения, входящих в сферу применения настоящих Правил.

В рамках Условной регистрации (Решение Совета ЕЭК № 78, раздел VII.3, Приложение № 26, соответствует существующей в Европейском агентстве лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA) процедуре Conditional marketing authorization) предлагается регистрация препаратов по неполным клиническим данным с возможным одновременным применением ускорения сроков экспертиз по процедуре «Ускоренной регистрации». При этом такая возможность представляется ЛП, предназначенным для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний, а регистрация может быть осуществлена при условии, что польза от более ранней доступности рассматриваемого ЛП на рынке превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных. Под неудовлетворенными медицинскими потребностями понимается состояние, для которого в Евразийском экономическом союзе нет одобренного уполномоченными органами разрешенного и признанного эффективного метода диагностики, профилактики или лечения, либо применение подаваемого на условную регистрацию ЛП будет обладать существенным преимуществом перед уже одобренным уполномоченными органами методом диагностики, профилактики или лечения.

В данном случае ускоренная регистрация может применяться для следующих категорий ЛП: орфанных; предназначенных исключительно для применения детьми; представляющих особую значимость для здоровья населения и в частности при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам.

Прилагаются первоначальные проекты указанных документов, которые в настоящий момент претерпели редакционные изменения и, пройдя общественное обсуждение, находятся в распоряжении Секретариата ЕЭК по лекарственным средствам для подготовки конечных этапов утверждения.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (с изменениями на 30.12.2022). <https://docs.cntd.ru/document/564603485#64U0IK>