

Специальные меры в регулировании обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур

Кравчук А.М.
Департамент технического
регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия

17.11.2022

По сроку действия :

Временные

- Решение Совета ЕЭК от 10 июля 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»
- Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств»

Постоянные**Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»:**

- бессрочный национальный режим регулирования, не обращаются на общем рынке;
- специальные нормы по подготовке регистрационного досье с учетом особенностей отдельных видов лекарственных средств (воспроизведенные, «хорошо изученные», растительные, гомеопатия)

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

Требования Правил регистрации не применяются в отношении ЛП:

которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов и обращение которых регулируется законодательством государств-членов

которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов

**Решение Совета ЕЭК от 10 июня 2022 г. № 96
«О временных мерах по установлению особенностей обращения
лекарственных средств для медицинского применения»**

Вступило в силу 24.06.2022

УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ:

- ✓ Возможность устанавливать временный (до 31.12.2023) национальный порядок обращения лекарственных средств, действующий одновременно с правилами ЕАЭС
- ✓ Право продлевать регистрационные удостоверения и сертификаты GMP ЕАЭС, срок действия которых истекает в 2022 г.: на 1 год + дополнительно 1 год
- ✓ Право вносить изменения в сертификаты GMP ЕАЭС без проведения инспектирования в случае внесения технических правок, без изменения способа производства

**ЗАЯВИТЕЛИ НА РЕГИСТРАЦИОННЫЕ
ПРОЦЕДУРЫ:**

- Право получить сертификат GMP ЕАЭС в течение времени регистрации или в пострегистрационном режиме, возможна подача заявления без приложения действующего сертификата GMP ЕАЭС

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78

+ Решение Совета ЕЭК от 17.03.2022 № 36:

- ✓ Допускается одновременное инициирование процедуры взаимного признания в нескольких ГП (Сокращает общую длительность регистрации за счет параллельного проведения процедур в ГП)
- ✓ Допускается внесение изменений в рег. досье зарегистрированного ЛП в РГ до инициирования процедуры взаимного признания в ГП (1/несколько)
- ✓ Заявление не может быть подано в ГП до завершения инициированных в РГ процедур внесения изменений (при наличии). После инициирования процедуры регистрации в ГП и до ее завершения в ГП, в которых эта процедура инициирована, заявитель не в праве инициировать внесение изменений в РГ за исключением срочных изменений по безопасности

+ Решение Совета ЕЭК от 23.09. 2022 № 141:

Для орфанных и высокотехнологичных ЛП допускается нанесение маркировки только на русском или английском языке + стикер на языке ГЧ (при указании в экспертном отчете)

VII.I. Регистрация с установлением дополнительных требований

Примеры дополнительных требований:

- включение в систему управления рисками определенных мер для обеспечения безопасного применения;
- проведение пострегистрационных исследований безопасности;
- установление дополнительных требований к регистрации и подаче сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях;
- проведение пострегистрационных исследований эффективности, при необходимости – исследований ее различных аспектов, которые не могут быть исследованы до начала реализации ЛП;
- Другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения ЛП в соответствии с GVP;
- ✓ Устанавливаются УО (ЭО) референтного государства;
- ✓ Заявитель вправе направить пояснения – скорректировать или снять обязательство о проведении пострегистрационных исследований Б/Э;
- ✓ Установленные условия, ограничения и сроки их выполнения указываются в РУ, ОХЛП (ЛВ) *(нет обязательности ежегодной переоценки польза-риск)*;
- ✓ В случае невыполнения – отмена РУ

VII.II. Регистрация в исключительных случаях

- ✓ Применима в исключительных случаях (объективно невозможно предоставить исчерпывающие данные об Э и Б в нормальных условиях применения лекарственного препарата, причины должны соответствовать 1 из оснований, установленных в разделе 11 приложения № 1):
 - редкие показания;
 - существующие научные методы исследований не достаточны для получения полной информации об Э или Б;
 - получение информации об Э или Б будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики;
- ✓ Устанавливаются условия (в частности, затрагивающие безопасность), ограничения, которые переоцениваются ежегодно с подготовкой ЭО:
 - Уведомление УО о каждом инциденте в связи с применением ЛП и принимаемые меры (* GVP: «инцидент по лекарственному препарату» (incident) – ситуация, при которой происходит событие или поступает новая информация относительно зарегистрированного лекарственного препарата, независимо от того, является ли она или не является общедоступной, которая может иметь серьезное влияние на здоровье населения);
 - Устанавливаются УО (ЭО) после консультаций с заявителем;
- ✓ Процессуальные особенности - приложение № 25 (наряду с отчетами по п. 36, рассматриваются отчеты КИ, не зависимо от страны их проведения)

VII.III. Условная регистрация лекарственного препарата

- ✓ Для обеспечения **неудовлетворенных медицинских потребностей** для лекарственного препарата, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики **серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний**, регистрация может быть осуществлена **до предоставления на момент подачи заявления о регистрации исчерпывающих клин. данных, при условии превышения пользы от раннего доступа над риском;**
 - Неудовлетворенные медицинские потребности – в ЕАЭС нет одобренного УО разрешенного и признанного эффективного метода диагностики, профилактики или лечения, либо применение подаваемого на условную регистрацию ЛП будет обладать существенным преимуществом перед уже одобренным УО методом диагностики, профилактики или лечения;
 - При экстренной необходимости - регистрация может быть проведена без исчерпывающих доклинических или биофармацевтических данных, но после регистрации заявитель сможет предоставить исчерпывающие недостающие данные;
- ✓ **УО устанавливаются (в РУ и ОХЛП) особые условия и сроки их выполнения, которые переоцениваются ежегодно с подготовкой ЭО;**
- ✓ Срок действия РУ – 1 год с последующей переоценкой;
- ✓ При выполнении условий – выдается РУ на 5 лет с подтверждением;
- ✓ **Процессуальные особенности – приложение № 26**

VII.IV. Ускоренная экспертиза лекарственного препарата

Особенности ускоренной экспертизы:

Срок проведения регистрации и экспертизы в референтном государстве не превышает 140 раб. дн.

Для ЛП, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государстве-члене (оцениваются УО, Экспертным комитетом)

**возможно комбинирование с подготовкой «упрощенных досье» и с установлением пострегистрационных мер*

✓ Распространяется на особые категории препаратов:

- орфанные;
- предназначенные исключительно для применения несовершеннолетними;
- представляющие особую значимость для здоровья населения и, в частности, отсутствия эффективных методов оказания медицинской помощи в ГЧ, определяемых Экспертным комитетом по обращению УО.

✓ Процессуальные особенности - приложение № 27

Новый проект изменений Правил регистрации

РАЗДЕЛ Правил	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК ПРИНЯТИЯ	
Пункт 15	Порядок предоставления доступа контрольных лабораторий ГЧ к НД по качеству лекарственного препарата		
Пункт 19	Введение терминов «критическое замечание» и «несущественное замечание» и их критериев		
Пункт 19	Уточнение терминов «лекарственный растительный препарат (растительный лекарственный препарат)» и «растительная фармацевтическая субстанция»		
Пункт 30	Продление до 31 декабря 2024 г. возможности подачи досье без сертификата GMP и проведении инспекции во время регистрации / включении в план		
Прил № 1	Возможность предоставления Рекомендации Экспертного комитета по ЛС по итогам предварительного научного консультирования о рациональности комбинации действующих веществ комбинированного ЛП	II кв. 2023 (в н/в – подготовка к правовой экспертизе)	
	Оптимизация работ по подготовке экспертных отчетов, введение обязательной информации в протоколе испытаний (вместо единой формы)		
Пункт 19, прил №1	Редакционные изменения терминологии («периодический обновляемый отчет по безопасности», «высокотехнологичный лекарственный препарат» и их виды и т.д.); Упрощение заверения предоставляемых документов по АФС (держателем РУ)		

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК ПРИНЯТИЯ
Уточнение регулирования по предоставлению результатов пользовательского тестирования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) на языке государства признания	IV квартал 2023 (н/в – согласование редакции рабочей группой)
Пересмотр процедуры приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата	
Пересмотр процедуры внесения изменений в регистрационное досье	



Правовой портал

Сегодня
04 апреля 2022 г., понедельник

<https://docs.eaeunion.org>

- Акты Высшего Евразийского экономического совета
- Акты Евразийского межправительственного совета
- Акты Евразийской экономической комиссии
- Акты Суда Евразийского экономического союза
- Официальные сообщения Евразийской экономической комиссии
- Меморандумы, заявления
- Международные договоры
- Документы ТС и ЕЭП
- Общественное обсуждение и Оценка регулирующего воздействия

Поиск документов

в тексте документов

Найти



Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения высших органов Евразийского экономического союза

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 7 от 25.02.2022
О времени и месте проведения заседания Евразийского межправительственного совета

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 6 от 25.02.2022
О представлении Высшему Евразийскому экономическому совету кандидатуры члена Совета Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Евразийского межправительственного совета № 5 от 25.02.2022
О плане мероприятий («дорожной карте») по расширению промышленного сотрудничества в области гражданского авиастроения в государствах – членах...

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии

Решение Совета ЕЭК № 39 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и Совета Евразийской экономической комиссии в отношении отдельных видов моторных транспортных средств с электрическими двигателями

Решение Совета ЕЭК № 38 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза в отношении комплектующих для производства тепловыделяющих сборок для атомных станций

Решение Совета ЕЭК № 37 от 17.03.2022
О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и об утверждении перечней товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях реализации мер, направленных...

Все документы

Решения, распоряжения и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Распоряжение Коллегии ЕЭК №57 от 29.03.2022
О внесении изменений в состав Консультативного комитета по государственным (муниципальным) закупкам

Распоряжение Коллегии ЕЭК №56 от 29.03.2022
О внесении изменений в состав рабочей группы по совершенствованию таможенного регулирования в Евразийском экономическом союзе

Распоряжение Коллегии ЕЭК №55 от 29.03.2022
О рабочей группе по взаимодействию с Всемирной таможенной организацией

Все документы

Последние вступившие в силу документы

- 03.04.2022 Вступил в силу Решение Коллегии ЕЭК №31
- 03.04.2022 Вступил в силу Решение Коллегии ЕЭК №32

Право ЕАЭС

Актуальные редакции нормативно-правовых актов

Перейти





ЕЭК

Евразийская
экономическая
комиссия

Проект по подготовке «Консолидированных» редакции актов Евразийской экономической комиссии



RegLec

<http://pravo.eaeunion.org/SESSION/PILOT/main.htm>

Режим доступа: <http://eec.eaeunion.org> «Правовой портал Евразийского экономического союза» → «Право ЕАЭС Актуальные редакции нормативных правовых актов»

[Евразийский экономический союз](#)

[Евразийская экономическая комиссия](#)

[Суд Евразийского экономического союза](#)

[Правовой портал](#)



Право ЕАЭС
Актуальные редакции нормативно-правовых актов

Назад Поиск

Меню

- Поиск
- По реквизитам

Поиск по реквизитам

Контекстный поиск

Слова в названии

Слова в тексте

Основные реквизиты документа

Тип

Орган/Источник

Раздел/Тема

Дата принятия С: По:

Номер документа

Расширенные реквизиты документа

Статус

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



www.eaeunion.org
www.eurasiancommission.org