



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС. Рекомендации экспертов

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

26.05.2021

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



ОШИБКИ ПЛАНИРОВАНИЯ

ОШИБКИ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ

ОШИБКИ НЕВЕРНОЙ ТРАКТОВКИ НПА СОЮЗА

НЕВЕРНЫЕ ОТВЕТЫ НА ЗАПРОСЫ



06.05.2017

15.04.2019

31.12.2020

31.12.2025

РЕГИСТРАЦИЯ ЛП – ТРЕБОВАНИЯ РФ, ≈ 800 ЛП/год

РЕГИСТРАЦИЯ ЛП – ТРЕБОВАНИЯ ЕАЭС

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ – ТРЕБОВАНИЯ РФ, ≈ 3700 ЛП/год

**ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЕАЭС,
≈ 4000 ЛП/год**



01.01.2016

06.05.2017

31.12.2020

31.12.2025

ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ
ПО НАЦИОНАЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ
ДО ВСТУПЛЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ В СИЛУ

Часть 1 статьи 20 СОГЛАШЕНИЯ :
1. Должны быть приведены в соответствие до 31.12.2025
2. Допускается подтверждение регистрации ЛП, имеющих срочные РУ

ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ
ПО НАЦИОНАЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

НЕ ЗАВЕРШЕННЫЕ ДО
01.01.2016 РЕГ, ПОДТВ, ИЗМ И
ДРУГИЕ НАЦ ПРОЦЕДУРЫ

Осуществляются в соответствии с законодательством государств – членов (НАЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ)
Часть 2 решения 78:

Регистрация по выбору заявителя – либо требования национальные, либо требования ЕАЭС
Часть 2 решения 78:

ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ДО
01.01.2016

Могут подтвердить государственную регистрацию срочных РУ, но не более чем до 31.12.2025
Часть 2 решения 78:

Часть 1 статьи 20
СОГЛАШЕНИЯ и часть 2
РЕШЕНИЯ 78 : Должны
быть приведены в
соответствие до
31.12.2025

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ОШИБКИ: ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ.

01.01.2016

06.05.2017

31.12.2020

31.12.2025

ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ
ПО НАЦИОНАЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ
ДО ВСТУПЛЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ В СИЛУ - 10643

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО – 2030 ЛП
В РАБОТЕ – 1731
ВСЕГО – 3761 (НА 26.05.2020)

НУЖНО ПРИВЕСТИ В
СООТВЕТСТВИЕ
ЕЩЕ ОКОЛО
14500

ПРИВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИЕ

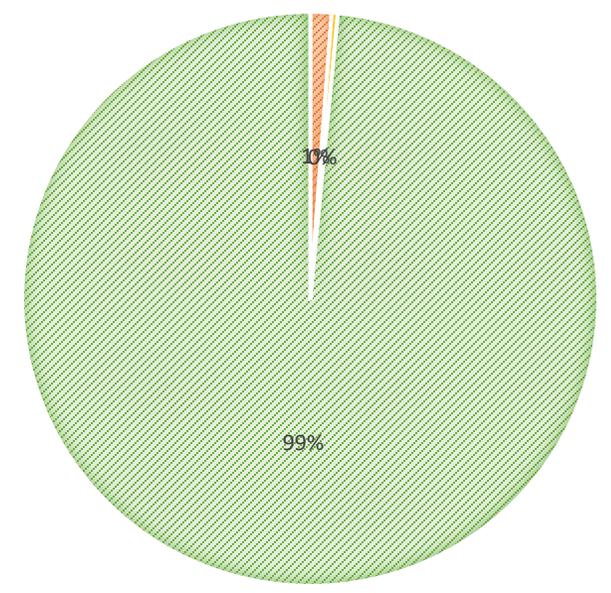
171

ОТКАЗАНО В ПРИВЕДЕНИИ

50

20%

■ ПРИВЕДЕНО ■ ОТКАЗАНО ■ ОСТАЛОСЬ



ТАБЛЕТКИ, 10 МГ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ПО 61-ФЗ

ТАБЛЕТКИ, 20 МГ

ЗАЯВЛЕНИЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ ПО ПРАВИЛАМ

ОТКАЗ

ВЕРНЫЙ ПУТЬ

ТАБЛЕТКИ, 10 МГ

ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОЮЗА

ТАБЛЕТКИ, 20 МГ

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ ПО ПРАВИЛАМ
(РАСШИРЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ)



ТАКТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ: ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ РУ

06.05.2017 + 5 ЛЕТ	06.05.2022	СРОК ОКОНЧАНИЯ ДЕЙСТВИЯ ПЕРВЫХ РУ, ВЫДАННЫХ ПОСЛЕ ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ
	07.11.2021	Начальная возможная дата подачи на подтверждение, за 180 дней
07.11.2021 + 60 Р.Д. (БЕЗ УЧЕТА ЗАПРОСОВ)	07.02.2022	В РЕАЛЬНОСТИ С УЧЕТОМ ЗАПРОСА И СРОКА ОТВЕТА 05.05.2022
	05.05.2022	
05.05.2022+ 100 К.Д. (БЕЗ УЧЕТА ЗАПРОСОВ)	13.08.2022	В РЕАЛЬНОСТИ С УЧЕТОМ ЗАПРОСА И СРОКА ОТВЕТА 21.12.2022
	21.12.2022	
21.12.2022 + 60 К.Д.	19.02.2023	ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНИЯ В СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНЕ ОКОЛО 60 КАЛЕНД. ДН. (ПРИ ОТСУТСТВИИ РАЗНОГЛАСИЙ МЕЖДУ СТРАНАМИ)
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СРОЧНОГО РУ ПО НАЦ ТРЕБОВАНИЯМ (СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ ДО 31.12.2025)	ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ СОЮЗА ДО 31.12.2025	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СРОЧНЫХ РУ ПО ТРЕБОВАНИЯМ СОЮЗА



ТАКТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ: ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ РУ

MIN СРОК ПОДАЧИ	15.05.2025	Если препарат зарегистрирован только в 1 стране и планируется к обращению только в этой стране, минимальный срок подачи на приведение в соответствие с требованиями Союза
MIN СРОК ПОДАЧИ	16.03.2025	Если препарат зарегистрирован в 2х странах и планируется к обращению в этих странах, минимальный срок подачи на приведение в соответствие с требованиями Союза
MIN СРОК ПОДАЧИ	15.01.2025	Если препарат зарегистрирован в 3х странах и планируется к обращению в этих странах, минимальный срок подачи на приведение в соответствие с требованиями Союза
	

Часть 14 статьи 29:
В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Часть 15 статьи 29:
Допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.



1.3.2.

02003

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

02004

МАКЕТ ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ)
УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

02005

МАКЕТ ПЕРВИЧНОЙ (ВНУТРЕННЕЙ) УПАКОВКИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

02006

МАКЕТ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ УПАКОВКИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

02007

МАКЕТ ЭТИКЕТКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

02008

МАКЕТ СТИКЕРА ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА



ОСТАВЛЯТЬ ПОДРАЗДЕЛ «МАРКИРОВКА» ПУСТЫМ

ПОМЕЩАТЬ В ПОДРАЗДЕЛ «МАРКИРОВКА» МАКЕТЫ УПАКОВКИ

**ПОМЕЩАТЬ В ПОДРАЗДЕЛ «МАРКИРОВКА» ССЫЛКУ НА ПОДРАЗДЕЛЫ,
ГДЕ ЛЕЖАТ МАКЕТЫ**

**ПОМЕЩАТЬ В ПОДРАЗДЕЛЫ С МАКЕТАМИ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ВСЕ,
ЧТО УГОДНО, КРОМЕ ЭТИХ САМЫХ МАКЕТОВ**

**ПОМЕЩАТЬ В ПОДРАЗДЕЛЫ С МАКЕТАМИ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ ВСЕ,
ЧТО УГОДНО, КРОМЕ ЭТИХ САМЫХ МАКЕТОВ**



**РЕЗУЛЬТАТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИМП (ЛВ),
ПРОВЕДЕННОГО В ЕС ДЛЯ ВЕРСИИ ИМП (ЛВ) НЕ НА ЯЗЫКЕ
ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕАЭС**

НЕТ

**РЕЗУЛЬТАТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИМП (ЛВ),
ПРОВЕДЕННОГО В ЕС ДЛЯ ВЕРСИИ ИМП (ЛВ) НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
ИЛИ ЛЮБОМ ИЗ ЯЗЫКОВ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕАЭС**

ДА



1 ЗАПРОС	90 ДНЕЙ	ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ (НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА)
БОЛЕЕ 1 ЗАПРОСА	180 ДНЕЙ	ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С РАСШИРЕНИЕМ ГЕОГРАФИИ
1 ЗАПРОС	90 ДНЕЙ	ЗНАЧИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ТИПА II
БОЛЕЕ 1 ЗАПРОСА	180 ДНЕЙ	ИЗМЕНЕНИЕ (РАСШИРЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ)
БОЛЕЕ 1 ЗАПРОСА	180 ДНЕЙ	РЕГИСТРАЦИЯ
		НЕЗНАЧИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ТИПА IA И IB



РАЗДЕЛ 1.4: КОПИИ РУ И СВЕДЕНИЯ КАК О ТЕКУЩЕМ, ТАК И ОБ ИСТОРИЧЕСКОМ РЕГУЛЯТОРНОМ СТАТУСЕ

ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕСКОЛЬКО АФС, ТО В XML-ФАЙЛ СЛЕДУЕТ ДОБАВИТЬ УЗЕЛ DRUGATTRIBUTEENUMTEXT С АТТРИБУТОМ ATTRIBUTEKINDNAME="API" И ТЕКСТ (СМ. ПАМЯТКУ)

«ЛИШНЯЯ» ИНФОРМАЦИЯ ПО НЕИСПОЛЬЗУЕМЫМ АФС, НЕЗАЯВЛЕННЫМ ДОЗИРОВКАМ

НЕСОВПАДЕНИЕ АДРЕСОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В РАЗНЫХ ДОКУМЕНТАХ ДОСЬЕ

ПУР ЕАЭС (НЕ ПУР ЕС)

ЗАКРЫТАЯ ЧАСТЬ МФАФС. СИНХРОНИЗАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МФАФС ЕГО ДЕРЖАТЕЛЕМ С ПОДАЧЕЙ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ



RegLek

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения