



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



РегЛек

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ». НАСЛЕДИЕ.

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

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



## КЛАССИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРЕОДОЛЕНИЯ КОЛЛИЗИЙ В ЮРИДИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

1

Акты одного и того же  
уполномоченного органа  
изданные в разное время по  
одному и тому же вопросу

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПОСЛЕДНИЙ ПО  
ВРЕМЕНИ АКТ

Принцип – «закон последующий  
отменяет закон предыдущий»

ПРИМЕР

Приказы Минздрава России по  
Государственной Фармакопее

2

Акты изданы одновременно, но  
разными уполномоченными  
органами

ПРИМЕНЯЕТСЯ АКТ, ОБЛАДАЮЩИЙ  
БОЛЕЕ ВЫСОКОЙ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛОЙ

Принцип иерархии

ПРИМЕР

Федеральный закон / Приказ  
Минздрава России

3

Акты изданы одновременно, но  
разными уполномоченными  
органами

ПРЕИМУЩЕСТВО ИМЕЕТ СПЕЦИАЛЬНЫЙ  
АКТ

Принцип уточнения нормы

ПРИМЕР

Федеральный закон 61-ФЗ /  
Федеральный закон о  
наркотических ЛС



**КОНСТИТУЦИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КОНСТИТУЦИОННЫЕ ЗАКОНЫ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ**

**АКТЫ ПРЕЗИДЕНТА**

**АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА**

**АКТЫ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ**

**ДОГОВОР О ЕАЭС**

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ В РАМКАХ  
СОЮЗА**

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ ДОГОВОРЫ СОЮЗА С  
ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ**

**РЕШЕНИЯ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ВЫСШЕГО  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОВЕТА**

**РЕШЕНИЯ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ЕВРАЗИЙСКОГО  
МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО СОВЕТА**

**РЕШЕНИЯ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ  
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**



## НАЦИОНАЛЬНОЕ ПРАВО (РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ)

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ  
«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

### **ДРУГИЕ ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ**

(Федеральный закон от 29.06.2015 N 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» и др...)

### **ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **АКТЫ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ, РОСЗДРАВНАДЗОР, МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

## ПРАВО ЕАЭС (для РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ)

**ДОГОВОР  
о ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**

**СОГЛАШЕНИЕ о ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ и  
ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ  
«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

### **АКТЫ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ЕЭК (СОВЕТ, КОЛЛЕГИЯ)**

(МИНЗДРАВ РОССИИ, РОСЗДРАВНАДЗОР, МИНПРОМТОРГ РОССИИ)



## ч.4 ст. 3 61-ФЗ

Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным Законом, применяются правила международного договора

СОГЛАШЕНИЕ о ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ и ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДОГОВОР

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

СОДЕРЖИТ НОРМЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ

НОСИТ РАМОЧНЫЙ ХАРАКТЕР





ст. 30 Договора

ст. 4 Соглашения

ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ ПРОВОДЯТ **СКООРДИНИРОВАННУЮ ПОЛИТИКУ** В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСРЕДСТВОМ:



↓  
**ПРИНЯТИЯ МЕР**, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ **ГАРМОНИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ** В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

↓  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ **ЕДИНСТВА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ** К КАЧЕСТВУ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ СОЮЗА

↓  
ПРИНЯТИЯ **ЕДИНЫХ ПРАВИЛ** В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РАЗРАБОТКА И ПРИМЕНЕНИЕ **ОДИНАКОВЫХ ИЛИ СОПОСТАВИМЫХ** МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

↓  
**ГАРМОНИЗАЦИИ** ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

↓  
РЕАЛИЗАЦИИ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ И КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ ФУНКЦИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ







## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

### Статья 2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА

Настоящий Федеральный закон применяется к  
отношениям, возникающим при обращении  
лекарственных средств на территории Российской  
Федерации.

## СОГЛАШЕНИЕ о ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ и ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

### Статья 2 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ

1. Настоящее Соглашение устанавливает единые  
принципы и правила обращения лекарственных средств в  
рамках Союза в целях формирования общего рынка  
лекарственных средств в рамках Союза.

2. Действие настоящего Соглашения распространяется на  
правоотношения, возникающие в сфере обращения  
лекарственных средств, находящихся в обращении в  
рамках Союза.



# РЕГУЛИРУЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ СОГЛАШЕНИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

**Статья 5. ГАРМОНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ФАРМАКОПЕЙ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

**Статья 6. ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) В ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ**

**Статья 7. РЕГИСТРАЦИЯ И ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Статья 9. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

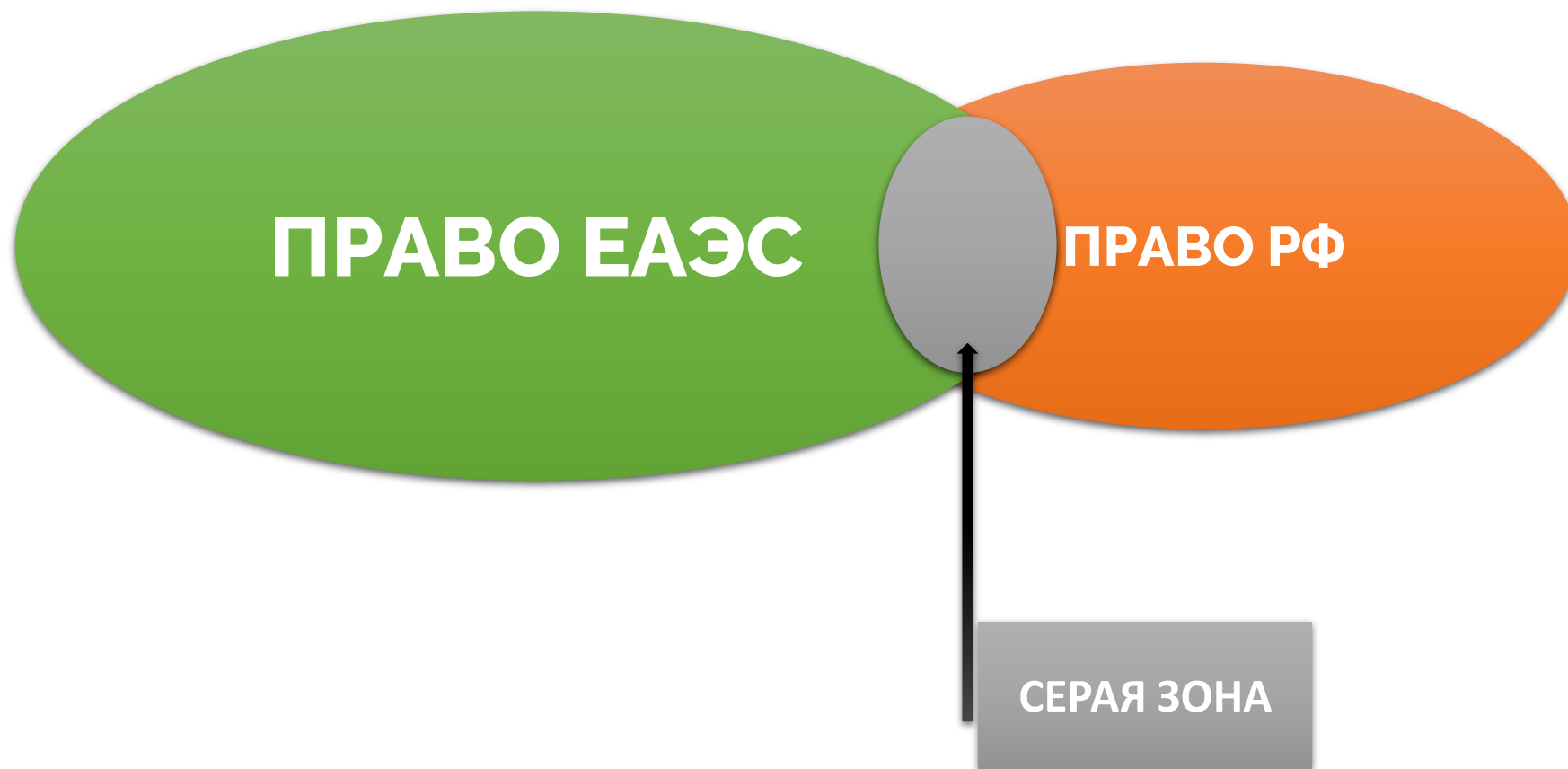
**Статья 11. ОПТОВАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Статья 12. ФАРМАКОНАДЗОР**

**Статья 13. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**



Норма Соглашения	Статья	Отношения, связанные с обращением ЛС в национальном праве РФ
<u>Для целей регистрации и контроля качества ЛС, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования государственной фармакопеи этого государства-члена.</u>	ч.6 ст. 5	отношения, связанные с регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества
<u>В рамках Союза регистрации не подлежат: фармацевтические субстанции</u>	п. б ч.6 ст. 7	отношения, связанные с обращением ФС
<u>Решение уполномоченного органа государства-члена об отказе в выдаче регистрационного удостоверения ЛС может быть обжаловано в суде этого государства-члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений.</u>	ч. 9 ст. 7	отношения, связанные с регистрацией
<u>Производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов.</u>	ч. 1 ст. 9	отношения, связанные с производством
<u>В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей уполномоченные лица производителей ЛС несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.</u>	ч. 3 ст. 9	отношения, связанные с производством
<u>Государства-члены обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой ЕЭК, и законодательством государств-членов.</u>	ч. 1 ст. 12	
<u>Государства-члены устанавливают в своем законодательстве положения об ответственности ДРУ лекарственных средств и иных субъектов обращения ЛС, нарушающих обязательные требования в сфере фармаконадзора.</u>	ч. 2 ст. 12	все отношения, связанные с мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов
<u>Уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль выполнения ДРУ ЛС, находящихся в обращении на территориях государств-членов, обязанностей по фармаконадзору в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора и законодательством государств-членов.</u>	ч. 3 ст. 12	
<u>Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением ЛС в порядке, установленном законодательством государств-членов. Уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению фальсифицированных и (или) контрафактных ЛС в порядке, утвержденном ЕЭК.</u>	ч. 1 ст. 13	Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств





## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЗ-61, ч.1. ст. 38

КИ ЛП, в том числе ММКИ, МКИ, ПРКИ проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным ФОИВ, соответственно в следующих целях:

- 1) установление безопасности ЛП для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований ЛП, произведенных за пределами РФ;
- 2) подбор оптимальных дозировок ЛП и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими ЛП здоровых добровольцев;
- 3) установление безопасности ЛП и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических ЛП для здоровых добровольцев;
- 4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных ЛП.

Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н  
«Об утверждении правил **надлежащей клинической практики**»

## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Соглашение, ст. 6

В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.

Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил **надлежащей клинической практики ЕАЭС**»



Приказ Минздрава России  
от 01.04.2016 № 200н  
«Об утверждении правил надлежащей клинической  
практики»

НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ ОБ ОТМЕНЕ С  
01.01.2021, УСТАНОВЛЕННОЕ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ ОТ  
31.07.2020 № 247-ФЗ

СОБЛЮДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ,  
СОДЕРЖАЩИХСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ОЦЕНИВАЕТСЯ ПРИ  
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА).

(Постановление Правительства Российской Федерации  
от 31.12.2020 № 2467).

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
		<p><a href="#">Решение</a> Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (далее - <a href="#">Правила</a> <a href="#">надлежащей клинической практики ЕАЭС</a>); <a href="#">Федеральный закон</a> от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); <a href="#">Федеральный закон</a> от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - 323-ФЗ); <a href="#">Правила</a> аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4697; 2012, N 37, ст. 5002) (далее - Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения); <a href="#">Типовые правила</a> обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); <a href="#">Правила</a> <a href="#">надлежащей клинической практики</a>, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный N 43357) (далее - Правила <a href="#">надлежащей клинической практики</a>); <a href="#">Правила</a> <a href="#">надлежащей производственной практики</a>, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила <a href="#">надлежащей производственной практики</a>); <a href="#">Порядок</a> осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный N 46039) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора)</p>		



В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации

ч. 5. ст. 3 ФЗ-61

...члены ЕАЭС взаимно признают результаты клинических исследований, выполненных соответственно в рамках ЕАЭС, а также «создают условия для проведения исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с международными стандартами и обеспечивают сопоставимость их результатов»

п. 7 ст.7 Соглашения

Соглашение между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь от 14.12.2007 «О развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств»

ст. 6







*Если препарат разработан по национальным требованиям (КИ, ДКИ), а заявлен на процедуру регистрации по ЕАЭС, в досье должны быть обоснования взаимосвязи между применяемыми нормами и нормами ЕАЭС.*



## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ?...

НАЛИЧИЕ ВОПРОСОВ, СВЯЗАННЫХ С АДМИНИСТРАТИВНОЙ СТРУКТУРОЙ КИ (ОТСУТСТВИЕ ИЛИ НЕЯСНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ)

НАЛИЧИЕ СУЩЕСТВЕННЫХ ПОПРАВОК, НЕ ОТРАЖЕННЫХ В ПРОТОКОЛЕ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ, УТВЕРЖДАЕМЫМИ ЕЭК

ОТСУТСТВИЕ ИЛИ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ В ПРОТОКОЛЕ И ОТЧЕТЕ О КИ СВЕДЕНИЙ, ОПИСЫВАЮЩИХ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И (ИЛИ) БЕЗОПАСНОСТИ (ОТНОСИТЕЛЬНО ОТБОРА, ИДЕНТИФИКАЦИИ, ОБРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ, УСЛОВИЙ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ)

ПРОВЕДЕНИЕ КИ В КЛИНИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ ГЕОГРАФИЧЕСКОГО РЕГИОНА, ГДЕ УРОВЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОВЕДЕНИЮ КИ НИЖЕ УСТАНОВЛЕННЫХ В РАМКАХ СОЮЗА



Внесение изменения в 61-ФЗ в части отмены нормы, что КИ ЛП, в том числе ММКИ, МКИ, ПРКИ, проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ПРЕЖДЕВРЕМЕННО



НУЖНО УТОЧНЕНИЕ НОРМЫ

КОНКРЕТИЗАЦИЯ СЛУЧАЕВ ПРИМЕНИМОСТИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЕАЭС

ИЛИ

ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ НОРМ ПРАВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ЕАЭС





## УСЛОВИЯ

ЛП подан на регистрацию в ЕАЭС по процедуре взаимного признания или заявлен на процедуру приведения досье в соответствии с требованиями ЕАЭС только в Российской Федерации

ЛП предназначен для обращения только на территории Российской Федерации

## ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Для целей регистрации и контроля качества ЛС применяются требования Государственной фармакопеи Российской Федерации

Приведение НД ЛС в соответствии с требованиями ГФ РФ XIV издания (Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749 **до 1 января 2022 года**)

## УСЛОВИЯ

ЛП подан на регистрацию в ЕАЭС по ПВП/ДЦП или заявлен на процедуру приведения досье в соответствии с требованиями ЕАЭС в 2-х и более странах

ЛП предназначен для обращения на территории ЕАЭС

## ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Для целей регистрации и контроля качества ЛС применяются требования Фармакопеи Союза

Приведение регистрационных досье ЛС (ЛП и АФС) в соответствии с требованиями Фармакопеи Союза (Решение № 100) **до 1 января 2026 года**



## РЕГИСТРАЦИЯ ОРФАННОГО ЛП В ЕАЭС

**ПРЕПАРАТ ПРИЗНАН ОРФАННЫМ ИЛИ НАХОДИТСЯ В ПРОЦЕССЕ РАССМОТРЕНИЯ ПРИЗНАНИЯ В ГОСУДАРСТВЕ ЧЛЕНЕ-ЕАЭС**

**РЕГИСТРАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛАМИ V и VII или РАЗДЕЛАМИ VI и VII Правил, а ТАКЖЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ РАЗДЕЛА 16 ЧАСТИ III ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 к Правилам**

**ПРЕПАРАТ НЕ ПРИЗНАН ОРФАННЫМ/ОТКАЗАНО В ПРИЗНАНИЕ В ГОСУДАРСТВЕ ЧЛЕНЕ-ЕАЭС**

**РЕГИСТРАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПОДРАЗДЕЛА I РАЗДЕЛА V Правил и ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 к Правилам**

**ПРИЧИНЫ НЕПРИЗНАНИЯ ДЛЯ РФ:**

- **ОТСУТСТВИЕ В ПЕРЕЧНЯХ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**
- **ОТСУТСТВИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПОДАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРИСВОЕНИЕ ОРФАННОГО СТАТУСА**



Орфанные ЛП- ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

РФ

Орфанный (редкий) ЛП - ЛП, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене.

ЕАЭС

## НЕОБХОДИМО:

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В УКАЗАННЫЕ СТАТЬИ ФЗ-61 для:

- ✓ РАЗГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРИСВОЕНИЯ ОРФАННОГО СТАТУСА С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ,
- ✓ ВЫДЕЛЕНИЯ ОТДЕЛЬНОГО КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИЗ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ,
- ✓ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ

изменения в подзаконные акты, в частности в Приказ Минздрава России по экспертизе и форму заключения комиссии экспертов

изменения в Налоговый кодекс в части введения новой государственной пошлины и отмены, существующей

ПРОЦЕДУРЫ  
с 01.01.2021



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ  
(РЕД. ОТ 22.12.2020) С ИЗМ. И ДОП., ВСТУП. В  
СИЛУ С 01.01.2021)

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 N 78 (РЕД.  
ОТ 23.12.2020). НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ -  
10.01.2021; ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ -  
26.05.2021

УРОВЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
РЕГИСТРАЦИЯ




НОРМА НЕ ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ, ВНОВЬ  
ПОДАВАЕМЫХ НА РЕГИСТРАЦИЮ с 01.01.2021   
НОРМА ОСТАЛАСЬ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ, ЗАЯВЛЕННЫХ НА  
ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ до 01.01.2021 

с 01.01.2021 НОРМА НОСИТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ  
ХАРАКТЕР ДЛЯ РФ 

До завершения процедуры гос.  
рег. последнего лп, поданного до  
01.01.2021 параллельно два  
уровня:  
- **НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ**  
- **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ  
РЕГИСТРАЦИИ




НОРМА ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ЛП,  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ  
ПРОЦЕДУРЕ ФЗ-61 до 31.12.2025 

НОРМА **НАЧНЕТ ДЕЙСТВОВАТЬ** для препаратов,  
зарегистрированных в ЕАЭС или приведенных  
в соответствии зарегистрированных менее чем  
в 3-х странах, **ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА**  
**ДЕЙСТВИЯ** их РУ (5 лет), дата первого РУ в РФ  
06.11.2019

- **НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ**  
- **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**

ВНЕСЕНИЕ  
ИЗМЕНЕНИЙ




НОРМА ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ЛП,  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ  
ПРОЦЕДУРЕ ФЗ-61 до 31.12.2025 

НОРМА ДЕЙСТВУЕТ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ,  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ИЛИ ПРИВЕДЕННЫХ В  
СООТВЕТСТВИЕ В ЕАЭС

- **НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ**  
- **НАЦИОНАЛЬНЫЙ**







УСТАНОВЛЕНИЕ  
ОРФАННОГО  
СТАТУСА



НОРМА ФАКТИЧЕСКИ НЕ ДЕЙСТВУЕТ С  
**01.01.2021**, т.к. не действует норма по  
государственной регистрации. 

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ**  
(НЕОБХОДИМЫ ПРАВКИ В  
61-ФЗ)

ПРОЦЕДУРЫ с 01.01.2021	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 22.12.2020) С ИЗМ. И ДОП., ВСТУП. В СИЛУ С 01.01.2021)	РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 N 78 (РЕД. ОТ 23.12.2020). НАЧАЛО ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ - 10.01.2021; ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕДАКЦИИ - 26.05.2021	УРОВЕНЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
<b>ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КИ</b>  	<p>Норма <b>ДЕЙСТВУЕТ</b> для ЛП, зарегистрированных по национальной процедуре ФЗ-61, в отношении которых планируются КИ в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики РФ. </p> <p>Норма фактически <b>НЕ ДЕЙСТВУЕТ</b>, т.к. в ФЗ-61 указана ссылка на применимость только правил надлежащей клинической практики РФ </p>	<b>ОТСУТСТВУЕТ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ</b></li> <li>- <b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ</b></li> </ul> <p>НЕОБХОДИМЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ГЛАВУ 7 Ч. 1 СТ.38 ФЗ-61</p>
<b>ВКЛЮЧЕНИЕ В ГРЛС ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ</b> 	<p>Норма <b>ДЕЙСТВУЕТ</b> для ФС, производимых для реализации без изменений, и ФС, ввозимых в РФ </p>	<b>ОТСУТСТВУЕТ</b>	<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ</b>
<b>ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ЛП</b> 	<p>Норма <b>ДЕЙСТВУЕТ</b> для препаратов, зарегистрированных по ФЗ-61, так и препаратов, зарегистрированных по Правилам ЕАЭС </p>	<b>РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ</b>	<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ</b>
<b>РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ВДЧС</b> 	<p>Норма <b>ДЕЙСТВУЕТ</b> до 31.12.2021 для препаратов, порядок регистрации которых установлен Постановлением Правительства 441 </p>	<b>РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНЕСЕНО НА НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ</b>	<b>НАЦИОНАЛЬНЫЙ</b>



RegLek

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения