



# Новеллы в нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств

**Астапенко Елена Михайловна**

к.т.н., Директор Департамента регулирования  
обращения лекарственных средств и медицинских  
изделий Минздрава России





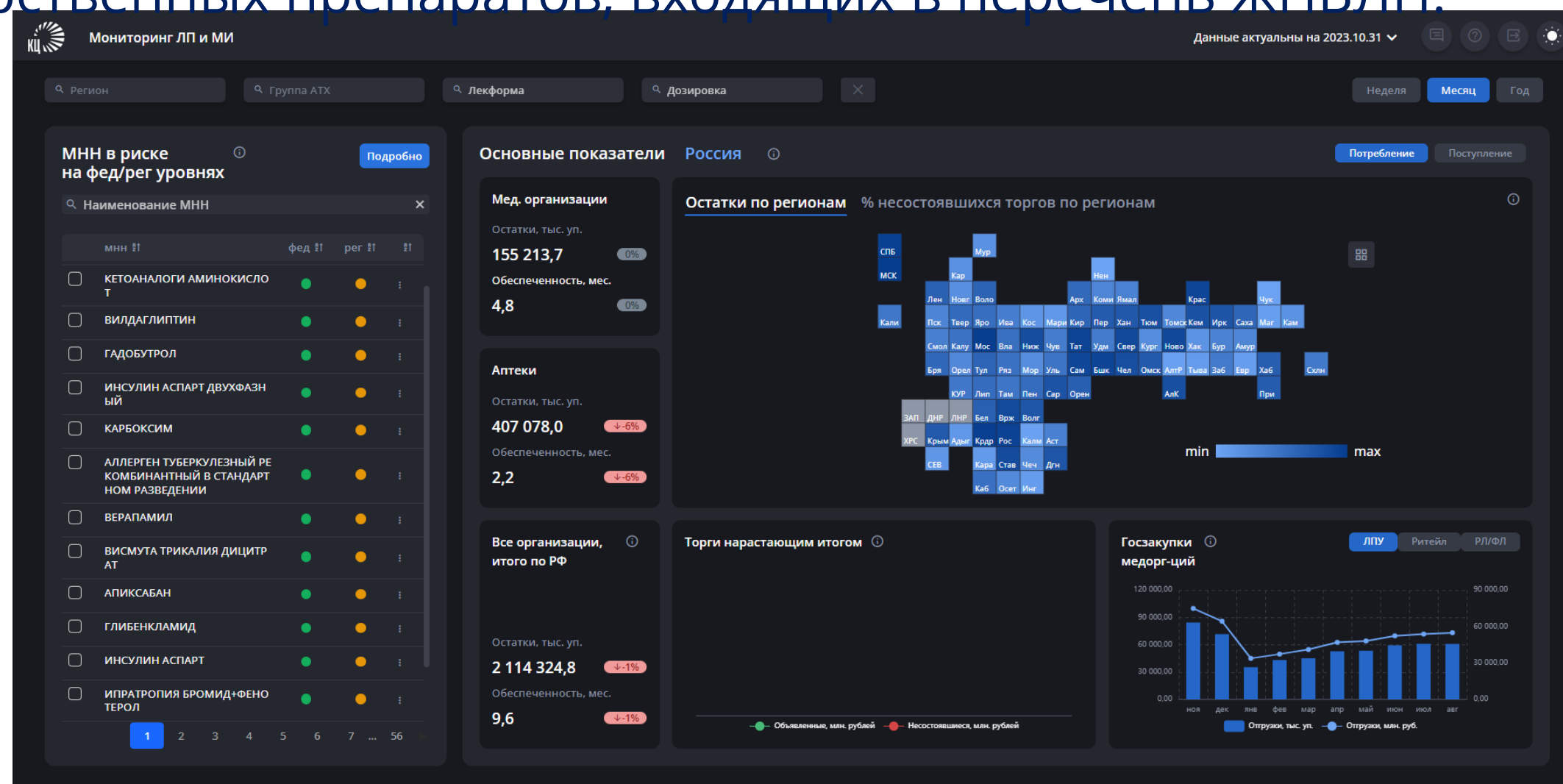
# Аналитическая витрина



В 2022 году создана информационно-аналитическая система Правительства Российской Федерации

«Мониторинг дефектуры лекарственных препаратов и медицинских изделий» (Аналитическая витрина), позволяющая осуществлять мониторинг рисков возникновения дефектуры лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП.

- Развитие и улучшение пользовательского интерфейса
- Увеличение перечня лекарственных препаратов (добавление вакцин, включенных в перечень ЖНВЛП)





# Ускорение процедур регистрации и внесения изменений



- Регулирует государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера
- Регулирует выдачу Разрешения на временное обращение по 31 декабря 2024 г. серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации
- Регулирует выдачу заключения межведомственной комиссии на возможность обращения (перевозки, реализации, передачи, отпуска, розничной торговли, применения) зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах
- Регулирует внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье
- Регулирует подтверждение и отмену государственной регистрации

Постановления Правительства Российской Федерации  
от 05.04.2022 № 593 и от 23.03.2022 № 440  
действуют по 31 декабря 2024 г.



# Приказ Минздрава России от 19.05.2022 № 339н(в редакции Приказа Минздрава России от 03.11.2022 № 724н)



Основаниями для принятия решения межведомственной комиссией о дефектуре или риске возникновения дефектуры является установление факта дефицита или отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации, потребность в котором является неудовлетворенной, при возможном наличии одного или нескольких следующих критериев:

*Прекращение деятельности или отказ от поставок или риск прекращения деятельности:*

- 1) ...производителя и (или) поставщика фармацевтической субстанции;
- 2) ...производителя и (или) поставщика вспомогательных веществ;
- 3) ...одним или несколькими участниками процесса производства лекарственного препарата
- 4) ...производителя и (или) поставщика исходных и вспомогательных материалов и (или) таких исходных и вспомогательных материалов, используемых в процессе производства фармацевтической субстанции или лекарственного препарата
- 5) ...производителя и (или) поставщика оборудования и (или) аналогичного оборудования
- 6) ...производителя и (или) поставщика стандартных образцов, и (или) аналогичных стандартных образцов, и (или) реактивов, и (или) материалов, и (или) оборудования, изменение аналитических методик
- 7) отнесение лекарственного препарата к медицинской продукции, в отношении которой установлена дефектура или риск ее возникновения по результатам рассмотрения мониторинга дефицита лекарственных препаратов в Правительстве Российской Федерации;
- 8) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;
- 9) наличие дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, установленной в рамках действия положений постановления Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. №1771

- 10) иные факты и обстоятельства, послужившие причиной отсутствия (дефицита) либо риска возникновения отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации

## Состав межведомственной комиссии:

- Минздрав России
- Минпромторг России
- Федеральная таможенная служба
- Федеральная служба по надзору в сфере

- Прописаны документы и сведения, подаваемые на межведомственную комиссию;
- Разработан рекомендуемый образец предложения об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственного препарата





# Межведомственная комиссия по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры



Всего проведено **32** заседания Межведомственной комиссии, рассмотрено **316** лекарственных препаратов

Решения, принятые Межведомственной комиссией:

- Регистрация ЛП – **64 ЛП**
- Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный ЛП – **118 ЛП**
- Внесение изменений в регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию – **4 ЛП**
- Возможность обращения в РФ серии (партии) ЛП в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств – **10 ЛП**
- Возможность выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного ЛП – **13 ЛП**

Зарегистрировано **10** лекарственных препаратов:

1. Пемброриа (МНН Пембролизумаб)
2. БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный (МНН Иммуноглобулин человека нормальный)
3. Иммуноглобулин человека нормальный (МНН Иммуноглобулин человека нормальный)
4. МИТОМИЦИН-ПРОМОМЕД (МНН Митомицин)
5. Энлигрия (МНН Лираглутид)
6. Семавик (МНН Семаглутид)
7. Квинлиро (МНН Лираглутид)
8. Квинсента (МНН Семаглутид)
9. Антигеп-Нео® Иммуноглобулин



# Межведомственная комиссия по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры



ГРЛС → Журнал Дефектура лекарственных средств → Перечень лекарственных средств, в отношении которых распространяются положения постановлений Правительства РФ №593 / №440

Перечень лекарственных препаратов, в отношении которых распространяются положения постановлений Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 г. №593 и от 23.03.2022 г. №440

порядковый №	№ заключения	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Решение, принятое межведомственной комиссией	Заключение применимо в отношении подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата в соответствии с ППРФ от 5 апреля 2022 г. № 593	Заключение применимо в отношении подачи заявления на внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с ППРФ от 23 марта 2022 г. № 440	Заключение применимо в отношении подачи заявления на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на включенную в государственный реестр лекарственных средств фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации, в соответствии с ППРФ № 593	Заключение применимо в отношении подачи заявления о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в соответствии с ППРФ № 593	Заключение применимо в отношении подачи заявления о возможности выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, в соответствии с ППРФ № 593
1	2	Леводопа+[Бенсеразид]	таблетки	100 мг+25 мг 200 мг+25 мг	заключение о дефектуре или риске ее возникновения		да			
2	3	Дулаглутид	раствор для подкожного введения	0.75 мг/0.5 мл 1.5 мг/0.5 мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения					да
3	4	Иммуноглобулин человека нормальный	раствор для инфузий	100 мг/мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения	да				
4	102	Иммуноглобулин человека нормальный	раствор для внутримышечного введения	100 мг/мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения		да			
5	11	Иммуноглобулин человека нормальный	раствор для инфузий	50 мг/мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения	да	да			
6	37	Иммуноглобулин человека нормальный	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения		да			
7	5	Пембролизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл 4 мл	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения	да				
8	6	Сапроптерин	таблетки растворимые	100 мг	заклучение о дефектуре или риске ее возникновения				да	

Лекарственные препараты, в отношении которых межведомственной комиссией определена дефектура или риск ее возникновения, в течение **10 рабочих дней** со дня принятия соответствующего решения включаются в перечень лекарственных препаратов

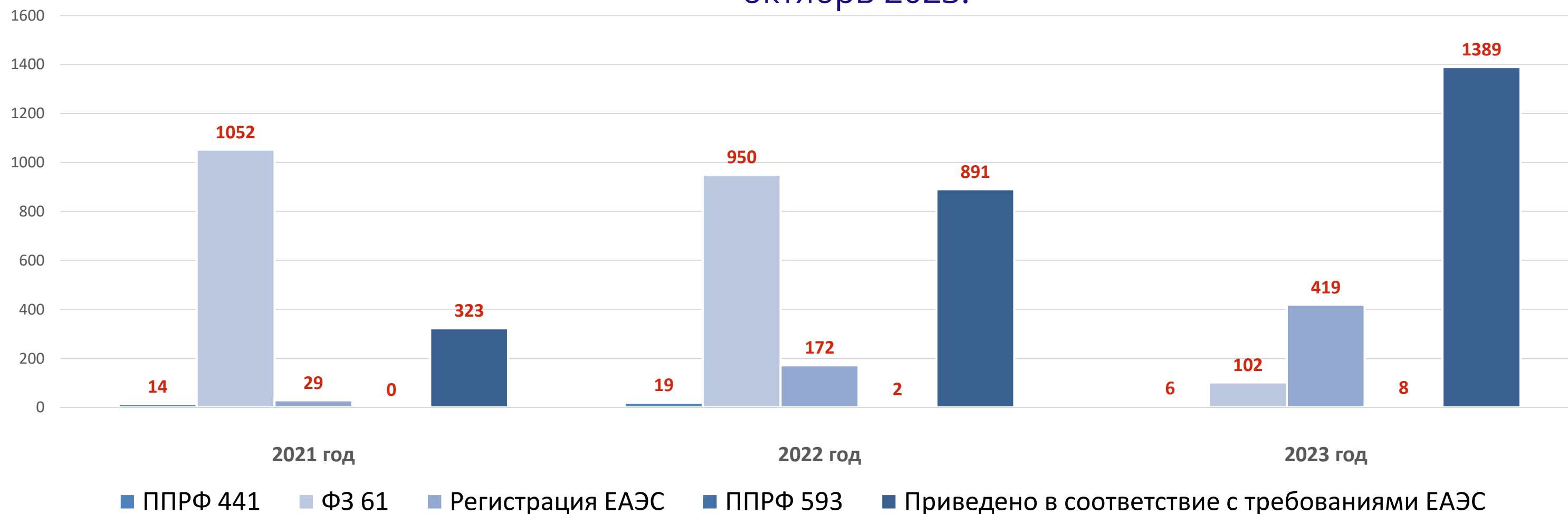
(п. 1 Положения о межведомственной комиссии, утвержденного приказом Минздрава России от 19.05.2022 N 339н)



# Динамика регистрационных процедур за период 2021-2023 гг.



Выдано регистрационных удостоверений  
на лекарственные препараты для медицинского применения за 2021 –  
октябрь 2023.

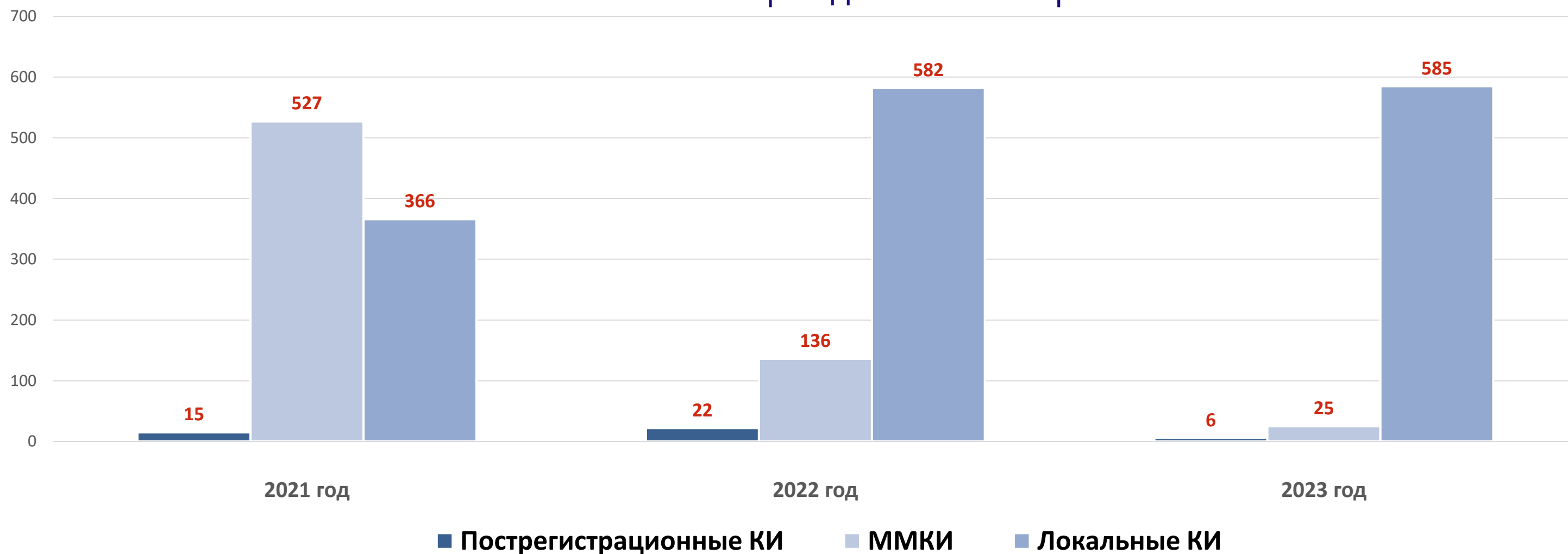




# Динамика выдачи разрешений на проведение клинических исследований за период 2021-2023 гг.



Выдано разрешений на проведение клинических исследований за период 2021- октябрь 2023 г.







# Риск возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием

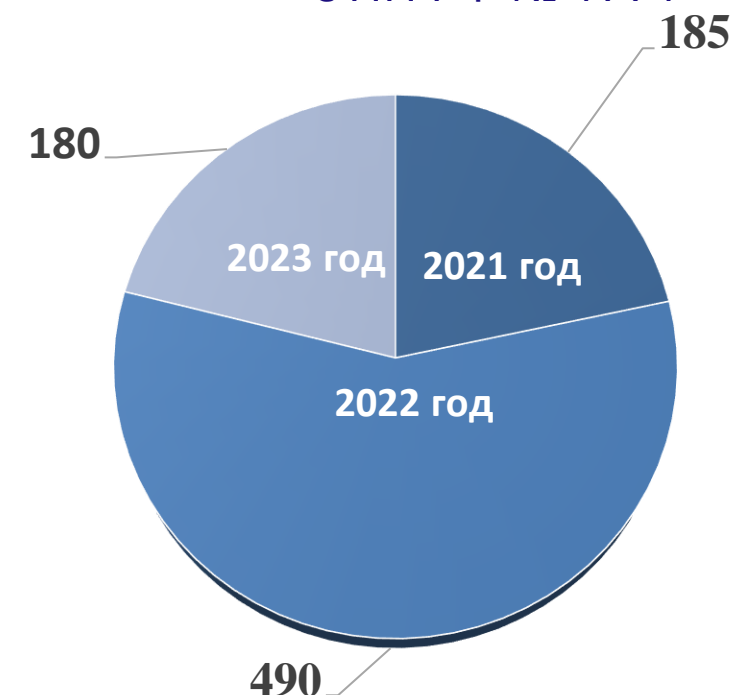


Для предотвращения дефектуры (риска ее возникновения) в связи с ценообразованием на лекарственные препараты (Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771) с 2020 года по настоящее время перерегистрированы предельные отпускные цены на **1 846 лекарственных препаратов по 185 МНН**

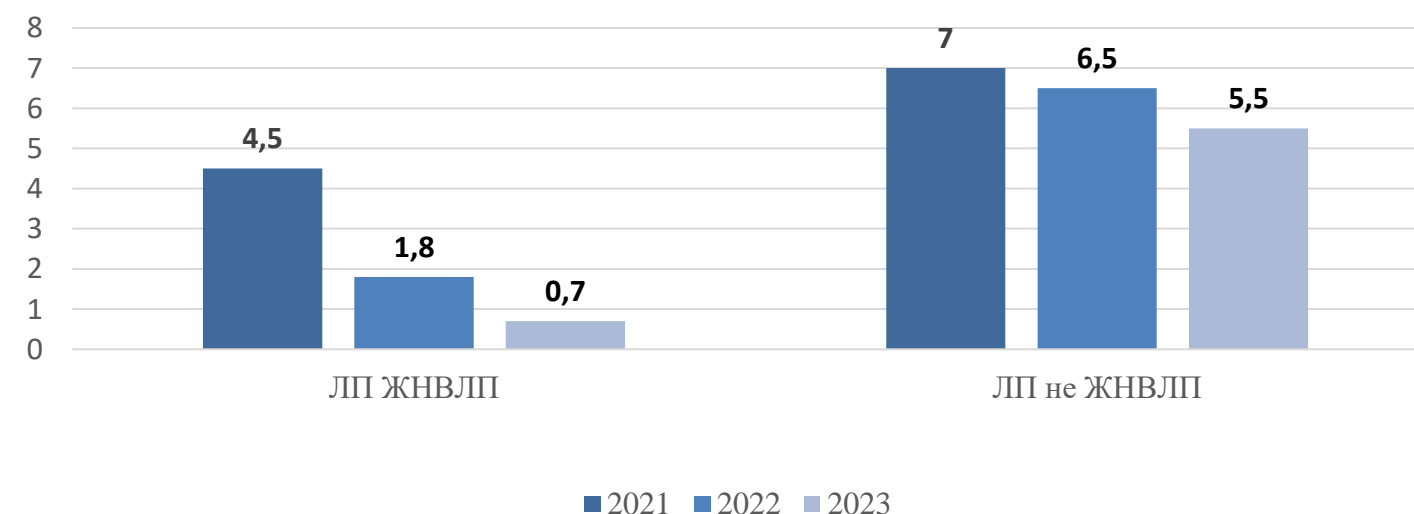
В соответствии с Особенности о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственные препараты Минздравом России принято решений:

- в 2020 – **4 (17 цен на лекарственные препараты);**
- в 2021 году – **185 (206 цен на лекарственные препараты);**
- в 2022 году – **490 (990 цен на лекарственные препараты);**
- за истекший период 2023 г. – **180 (633 цен на лекарственные препараты).**

Перерегистрация в соответствии с ПП РФ № 1771



Динамика роста цен за 2021-2023 гг., %





## Предстоящие изменения в процедуре государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты



- ✓ Сокращение срока предоставления государственной услуги (функции) по государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с 60 до 40 рабочих дней
- ✓ Сокращение количества предоставляемых для оказания государственной услуги заявителем документов
- ✓ Оказание государственной услуги (функции) в электронном виде, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»
- ✓ Регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат, лекарственный препарат из крови, плазмы крови человека в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов, на экономически обоснованном уровне.



## Упрощение процедуры приведения в соответствие с Правилами Союза



- ✓ Существенное увеличение возможности получения РУ по требованиям Союза. При отсутствии части сведений, выявлении новой актуальной информации по безопасности возможно выдача РУ сроком на 5 лет с необходимостью выполнить пострегистрационные требования.
- ✓ В остальных случаях (при соответствии требованиям) – получение бессрочного РУ
- ✓ Сокращены требования к объему предоставляемых документов 1,2,3 модулей
- ✓ В случае различий в досье ЛП в государствах-членах допускается одновременное внесение существенных изменений



# Порядок получения заключения особой значимости для здоровья населения



03.10.2023 утверждена Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии N 26 "О Руководстве по оценке особой значимости для здоровья населения лекарственных препаратов в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации"

Стандартный регистрационный процесс 140 рабочих дней



По состоянию на ноябрь 2023 г. направлено на ускоренную процедуру **возможно сочетание ускоренной экспертизы с процедурой регистрации на условиях** 5 ЛП

Подано заявлений на признание особой значимости – 10 ЛП

Регистрация с ускоренной экспертизой 100 рабочих дней

- Орфанные ЛП
- Педиатрия
- Особая значимость (ОЗ)



# Принятые изменения, вступающие в силу 19.12.2023



"критическое замечание" - замечание эксперта о том, что представленные в регистрационном досье заявителем данные не подтверждают качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата или указывают на то, что соотношение "польза - риск" для лекарственного препарата является неприемлемым и риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность применения такого лекарственного препарата, что делает его регистрацию невозможной;"

Добавлены различные термины (канеинженерный лекарственный препарат и т.п.)  
Скорректированы и упрощены некоторые документы регистрационного досье

"несущественное замечание" - замечание эксперта о том, что в представленных в регистрационном досье документах о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата имеется отклонение от требований соответствующих актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, которое не может привести к риску причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата;"

В этом случае может быть выдано РУ с необходимостью последующих изменений

**ЦЕЛЬ** - повышение количества решений о выдаче регистрационных удостоверений, а также возможности признания экспертных отчетов государствами признания





# Приведение 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствие с правом ЕАЭС



Проектом федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза предусматривается:

- ✓ В отношении ВТЛП исключается обязанность производителя лекарственных средств вносить информацию о ВТЛП (соответствующих установленным условиям) в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
- ✓ Упрощаются требования к представлению документов при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов добросовестными субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых в течение 3 лет, предшествующих дате протокола испытаний, не выявлены случаи несоответствия качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте Росздравнадзора, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата, в том числе выпускающий контроль качества.
- ✓ Предусматриваются положения, касающиеся перехода предоставления государственных услуг только в форме электронного документооборота с направлением по итогам предоставления государственных услуг выписок из соответствующих реестров или мотивированных отказов в принятии решений.



Спасибо  
за внимание!

**Астапенко Елена Михайловна**

к.т.н., Директор Департамента регулирования  
обращения лекарственных средств и медицинских  
изделий Минздрава России

[AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru](mailto:AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru)