



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Формирование электронного досье лекарственного препарата (CTD) в рамках правил ЕАЭС

Кошечкин Константин Александрович
к.б.н., начальник управления информатизации

koshechkin@expmed.ru
(495) 234-61-06 Доб 267

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



Когда можно будет подать заявление и досье на регистрацию?

- **Технические ограничения:**

- Информационная система в сфере обращения лекарственных средств (ЕЭК)

- Единый реестр
- Справочники
- Схема досье (XSD — схема структуры XML документа)

- Информационные системы регуляторных органов стран участников

- Прием и валидация XML файла досье
- Кабинет заявителя

- Информационные системы участников фармацевтического рынка

- Подготовка и валидация XML файла досье
- Организация работы внутри организации в электронной форме





По какой процедуре можно подать документы?

Взаимного признания

- 210 дней и 100 дней на признание
- Необходимо:
 - Информационная система ЕЭК
 - Информационная система ХОТЯ БЫ ОДНОЙ страны
 - Досье в формате CTD

Децентрализованная

- 210 дней на все страны если нет разногласий
- Необходимо:
 - Информационная система ЕЭК
 - Информационные системы ВСЕХ стран
 - Досье в формате CTD



Можно ли сдать бумажное досье?

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года N 78

- V. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания
 - V.I. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве
 - 47. В целях регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы:

регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 – 5 к настоящим Правилам на электронном носителе



Нужно ли заново подавать досье на уже зарегистрированные в РФ препараты в электронном формате?

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года N 78

- V. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания
 - V.I. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве

171. Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза включает в себя представление документов регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат в формате общего технического документа в соответствии с приложением № 1 к настоящим Правилам.



Что из себя представляет STD/ОТД?

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для
вещинского применения

ТРЕБОВАНИЯ к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа)

I. Общие требования к модулям
регистрационного досье, сопровождающим заявление
на регистрацию лекарственного препарата

1. Требования к документам регистрационного досье,
приведенным в модуле 1: административная информация

1.0. Сопроводительное письмо (как в общем техническом
документе (далее – ОТД)).

В этот раздел необходимо включить сопроводительное письмо
к заявлению.

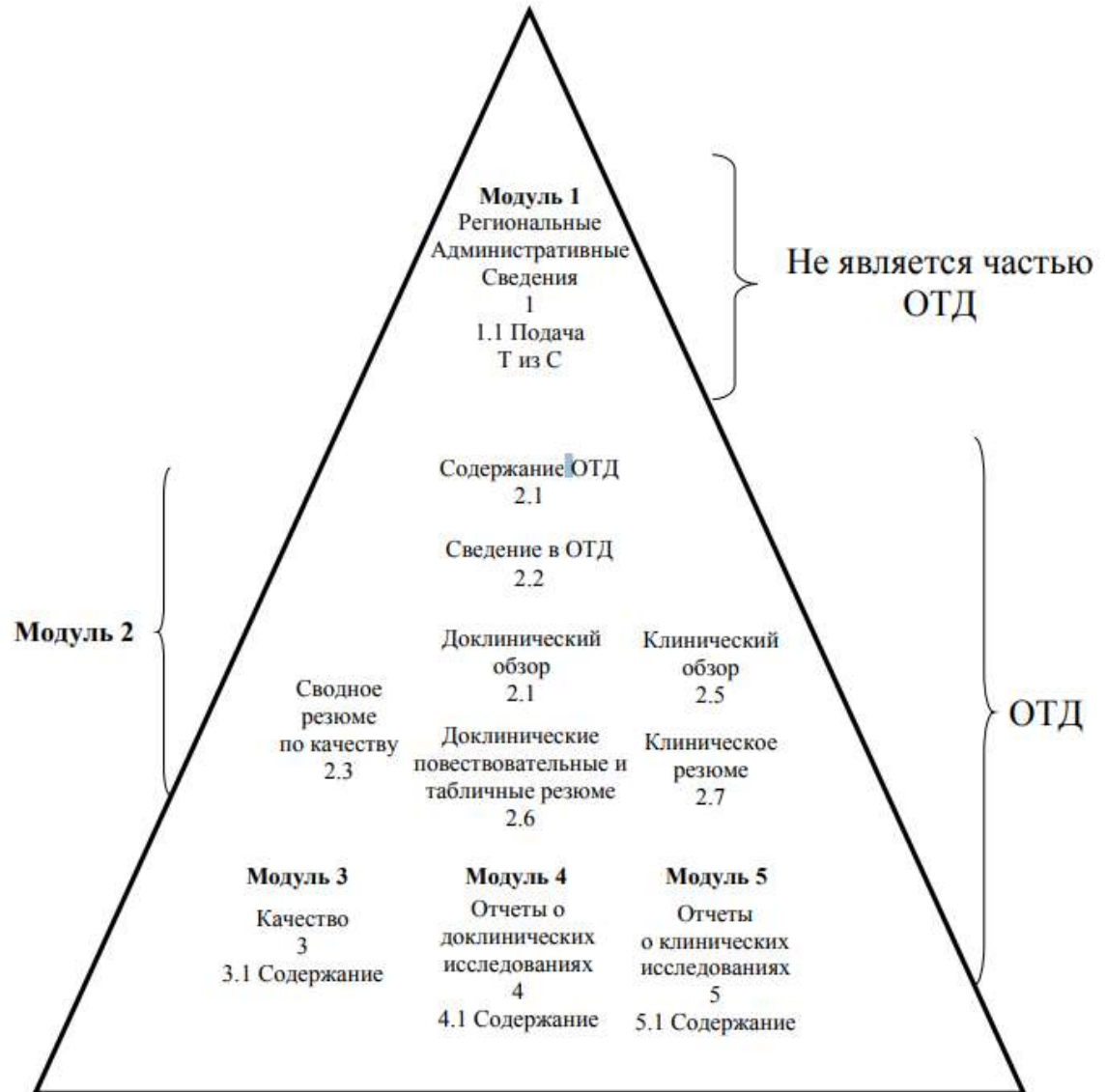
При необходимости в качестве приложения к сопроводительному
письму допускается представить документ «К сведению экспертов»,
представляя более подробные сведения с целью улучшения навигации
(например, о гиперссылках, расположении томов и т. д.).

1.1. Содержание.

Необходимо представить полное содержание модулей 1 – 5
регистрационного досье.

1.2. Общая документация

1.2.1. Заявление на регистрацию лекарственного препарата
(на бумажном и электронном носителях в форматах *.doc, *.docx и



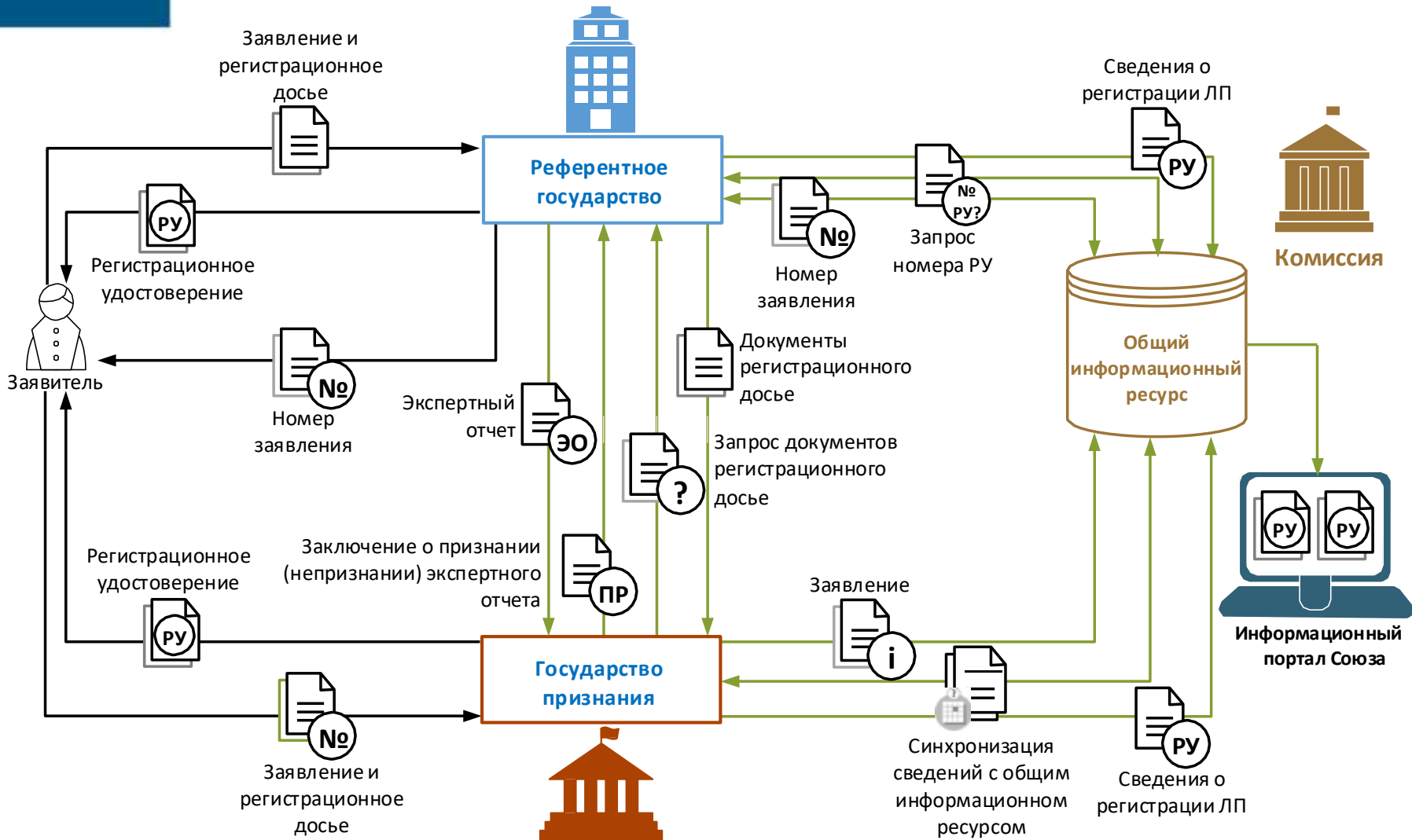


Как электронное досье будет использоваться?

- **Направление заявления и досье**
 - от заявителя в рег. орган референтного государства
- **Получение номера заявления, изменение досье, регистрация, аннулирование, получение номера РУ**
 - от рег. орган референтного государства в комиссию
- **Документы досье, экспертный отчет, замечания к отчету, признание/непризнание**
 - от рег. орган государства референтного в рег. орган государства признания и комиссию



Как будет выглядеть схема передачи данных?





В каком формате передается досье?

- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»
 - Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы
 - Группа процедур общего процесса





Что из себя представляет XML документ?

- **XML** (/ˌɛks ɪm ˈel/ англ. eXtensible Markup Language) — расширяемый язык разметки для создания и обработки документов программами и одновременно удобный для чтения и создания документов человеком

eCTD tree * FILTERED *		Seque...	Title / File Location
[53] M1			
[53] us			
[80] 1.1 - Forms			
[4] 1.1.2 - New Drug Application(NDA) or New Bi...			
fda-form-356h.pdf	0000	FDA form 356h - 1...	
fda-form-356h-addendum.pdf	0000	FDA form 356h - A...	
addendum-to-forms-1.pdf	0000	Establishment info...	
addendum-to-form-2.pdf	0000	Cross references	
[1] 1.1.3 - User Fee Cover Sheet			
fda-form-3397.pdf	0000	FDA form 3397 - 1...	
[3] 1.2 - Cover Letters			
cover.pdf	0000	Cover letter - 12-A...	
clinical-pharmacology-and-biopharmac...	0000	Clinical Pharmacol...	
fda-form-3674.pdf	0000	FDA Form 3674 - 1...	
[8] 1.3 - Administrative Information			
[1] 1.3.2 - Field Copy Certification			
field-cert.pdf	0000	Field copy certifi...	
[1] 1.3.3 - Debarment Certification			
debar-cert.pdf	0000	Debarment Certifi...	
[1] 1.3.4 - Financial Disclosure			
financial.pdf	0000	Financial certifi...	
[3] 1.3.5 - Patent Exclusivity			
[1] 1.3.5.1 - Patent Information			
patent-info.pdf	0000	Patent information	
[1] 1.3.5.2 - Patent Certification			
patent-cert.pdf	0000	Patent certifications	
[1] 1.3.5.3 - Exclusivity Request			
exclusivity.pdf	0000	Exclusivity request	
[3] 1.4 - Reference Section			
[1] 1.4.2 - Statement of Right to Reference			
authorization-1.pdf	0000	[DHf 15067] - [the...	
authorization-2.pdf	0000	[DHf 15067] - [als...	
authorization-3.pdf	0000	[DHf 721] - [Opad...	

```
C:\Users\kkk\Documents\EA3C\заявление и допуск\FEC_R_DrugApplicationDetails_v1.0.docx - Notepad++
File Edit Search View Encoding Language Settings Tools Macro Run Plugins Window ?
[1] 1.1.2 - New Drug Application(NDA) or New Bi...
[1] 1.1.3 - User Fee Cover Sheet
[3] 1.2 - Cover Letters
[8] 1.3 - Administrative Information
[3] 1.3.5 - Patent Exclusivity
[1] 1.3.5.1 - Patent Information
[1] 1.3.5.2 - Patent Certification
[1] 1.3.5.3 - Exclusivity Request
[3] 1.4 - Reference Section
[1] 1.4.2 - Statement of Right to Reference
Registered: Training eCTD Office Company

14
15
16 <!-- 3.017: Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (Сведения о заявлении о регистрации лекарственного
17 препарата) -->
18 <xs:element name="DrugApplicationRegistrationDetails" type="doc:DrugApplicationRegistrationDetailsType">
19 <xs:annotation>
20 <xs:documentation>Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата</xs:documentation>
21 </xs:annotation>
22 </xs:element>
23 <!-- 3.017.CH1: Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (Сведения о заявлении о регистрации лекарственного
24 препарата. Детали. Тип) -->
25 <xs:complexType name="DrugApplicationRegistrationDetailsType">
26 <xs:annotation>
27 <xs:documentation>Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата</xs:documentation>
28 </xs:annotation>
29 <xs:sequence>
30 <xs:element ref="code:EDocCode"/>
31 <xs:element ref="code:EDocID"/>
32 <xs:element ref="code:EDocSetID" maxOccurs="0"/>
33 <xs:element ref="code:EDocDateTime"/>
34 <xs:element ref="bcode:RegisteredDrugApplicationDetails">
35 <xs:annotation>
36 <xs:documentation>жювер заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесенное
37 изменение в регистрационное досье и экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также
38 новых связанных с регистрацией лекарственных препаратов для ветеринарного применения процедур</xs:documentation>
39 </xs:annotation>
40 </xs:element>
41 <xs:element ref="bcode:RegistrationCountryDetails" maxOccurs="unbounded">
42 <xs:annotation>
43 <xs:documentation>Сведения о регистрации лекарственного препарата</xs:documentation>
44 </xs:annotation>
45 </xs:element>
46 <xs:element ref="bcode:DrugRegistrationManufacturerCountryIndicator">
47 <xs:annotation>
48 <xs:documentation>страна, определяющей регистрации лекарственного препарата в стране производителя:
49 1 - зарегистрирован;
50 0 - не зарегистрирован</xs:documentation>
51 </xs:annotation>
52 </xs:element>
53 <xs:element ref="bcode:DrugRegistrationOtherCountryIndicator">
54 <xs:annotation>
55 <xs:documentation></xs:documentation>
56 </xs:annotation>
57 </xs:element>
58 </xs:sequence>
59 </xs:complexType>
60 </xs:element>
length:3886 lines:76 Ln:42 Col:18 Sel:0|0 Windows (CRLF) UTF-8 IN5
```



В каком формате должны быть сами документы?

- ПРИЛОЖЕНИЕ № 5 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения
 - СТРУКТУРА общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
 - Соответствие настоящему Приложению должно обеспечивать представление этих четырех модулей в приемлемом для уполномоченных органов государств-членов формате.
- Электронное досье в формате eCTD представляет собой файловую структуру с наполнением электронными документами (doc, docx, pdf, rtf, xls, xlsx) и/или их образами (gif, png, jpg)





Какие будут использоваться справочники?

справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств

анатомо-терапевтический-химический классификатор лекарственных средств

классификатор стран мира

классификатор единиц измерения дозировки и концентрации

классификатор единиц измерения

классификатор способов введения лекарственных средств в организм

классификатор видов первичной упаковки лекарственных средств

классификатор комплектующих средств, включаемых во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств

классификатор путей введения лекарственных средств в организм

классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного средства

классификатор этапов производства лекарственных средств

справочник группировочных наименований лекарственных средств

классификатор наименований лекарственной формы

классификатор видов вторичной упаковки лекарственных средств

классификатор фармакологических групп



В чем польза электронного досье?





Как быстро перейти на работу в электронной форме?

Разработка собственного ПО

- Высокие затраты финансовые и временные
- Необходимость постоянной поддержки



Покупка готового ПО и его адаптация

- Средняя цена и срок реализации
- Риски зависимости от внешнего разработчика




Использование онлайн ПО как услуги

- Минимальная цена и риски
- Максимальная скорость начала эксплуатации





Кто должен заниматься вопросами создания электронного досье?



Специалисты по регистрации

1



ИТ специалисты

2



Бизнес аналитики

3



Досье
CTD

chief data officer (CDO)



Caryl Brzymialkiewicz
Chief Data Officer
U.S. Department of Health
and Human Services



JP Rangaswami
Chief Data Officer
Deutsche Bank



John Foreman
Chief Data Scientist
MailChimp



Почему важен переход на электронный формат?

Общий формат технической документации:

сокращает время и ресурсы, затрачиваемые на составление регистрационных досье,



облегчает электронную подачу документов,



упрощает регуляторную экспертизу и взаимодействие с заявителем,



облегчает обмен регуляторной информацией между уполномоченными органами,

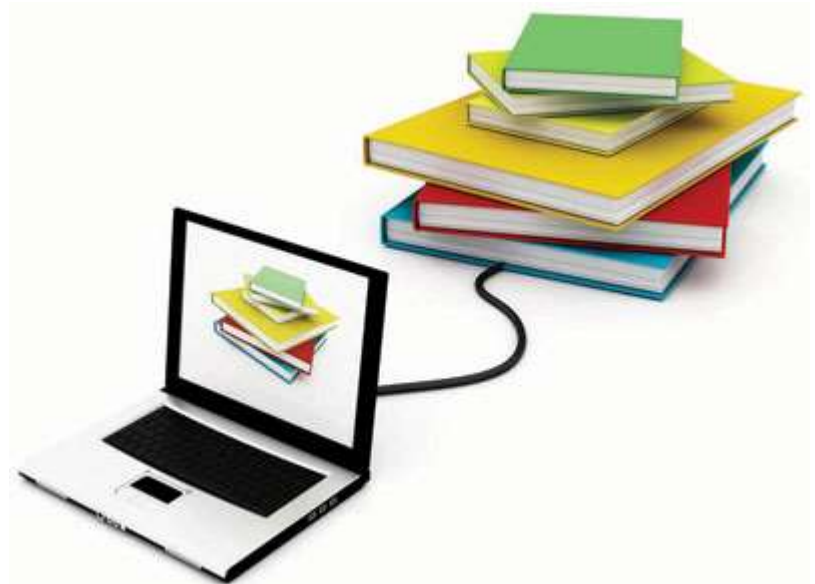


снижает число ошибок в подаваемых досье.



Какие открываются новые возможности и перспективы?

- Смена парадигмы формирования документов с бумажной формы на электронную
- Внедрение юридически значимого документооборота внутри организаций фармрынка
- Отказ от бумажных архивов
- Повышение доступности и удобства доступа к информации
- Повышение качества и производительности труда
- Повышение сохранности информации
- Сокращение времени на вывод препарата на рынок





Спасибо за внимание



**научный центр
экспертизы средств
медицинского применения**