



PerЛек

Выбор Экспертным комитетом по лекарственным средствам референтных лекарственных препаратов для исследований.

Кравчук А.М.

Департамент технического
регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии



**Положение об Экспертном комитете
по лекарственным средствам
(Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 75);**

**Основные принципы
деятельности:**

- ✓ законности,
- ✓ добровольности,
- ✓ открытости,
- ✓ равноправия,
- ✓ компетентности и профессионализма участников,
- ✓ коллегиальности принятия решений,
- ✓ ориентации на мировой уровень развития науки и техники

В деятельности руководствуется:

- Договором о ЕАЭС от 29.05.2014 г.;
- Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014 г.;
- Актами, входящими в право ЕАЭС

Структура Экспертного комитета по лекарственным средствам



PerLek – ЕАЭС

Создан
при Коллегии
Евразийской
экономической
комиссии

Председатель

(член коллегии (Министр) по техническому регулированию ЕЭК)

+

15 экспертов

(не более 3 человек от каждого государства-члена ЕАЭС,
состав утвержден Распоряжением Коллегии ЕЭК от
29.08.2017 № 113 (с изм. 2022))

при Экспертном комитете созданы:

- 1) Рабочая группа по ЛС
- 2) Рабочая группа по фарм. инспекциям
- 3) Экспертная группа по рассмотрению «разногласных» экспертных отчетов и выбору референтных ЛП
- 4) Экспертная группа по оценки значимости ЛП для здравоохранения

**Секретариат
Экспертного комитета
(должностные лица и сотрудники ЕЭК)**



Предложения в повестку вправе направить:

- уполномоченные органы государств – членов EAES;
- члены Коллегии ЕЭК;
- члены Экспертного комитета

**Не позднее
15 календ.
дней до
заседания**

Письмо на имя Председателя Экспертного комитета с предложением включить вопрос в повестку, с приложением материалов, необходимых для принятия решения по предложенному вопросу, включая справку с обоснованием и предлагаемым решением.

Указанные документы также направляются в электронном виде в секретариат Экспертного комитета по лекарственным средствам

Этапы рассмотрения вопросов по выбору референтного лекарственного препарата Экспертным комитетом



RegLec – EAES



Последовательность выбора референтного лекарственного препарата



RegLec – EAAC

Не требуется одобрения Экспертного комитета по лекарственным средствам



- 1) "зарегистрированный в Союзе оригинальный ЛП";
- 2) оригинальный ЛП, зарегистрированный в государстве, где уровень требований к регулированию фармацевтического рынка не ниже уровня, установленного в Союзе, при невозможности выполнения 1);

Требуется одобрение Экспертного комитета по лекарственным средствам



- 3) воспроизведенный ЛП, зарегистрированный в каждом из государств-членов и подтвердивший свою биоэквивалентность оригинальному ЛП (при одобрении Экспертным комитетом) при невозможности выполнения 1) и 2);
- 4) ЛП, имеющий опыт применения на территории одного из государств-членов не менее 25 лет (при одобрении Экспертным комитетом) при невозможности выполнения 1)-3);
- 5) Рекомендованный Экспертным комитетом ЛП (при невозможности выполнения 1)-4)).



При выборе референтного препарата рассматриваются :



- Наличие сведений об оригинальном препарате
- Доступность оригинального препарата на рынке
- Наличие регистрации в мире
- Наличие регистрации по правилам EAЭС
- Наличие регистрации в странах EAЭС по «национальным» правилам
- Объем предоставленных данных клинических исследований в регистрационном досье
- Информация об опыте применения лекарственного препарата



По итогам рассмотрения вопроса о выборе референтного препарата возможно:

- Выбор референтного препарата для проведения исследований биоэквивалентности;
- Признание комбинации действующих веществ нерациональной
- Признание дозировки действующего вещества нерациональной
- Отзыв с рассмотрения
- Возврат для дополнительной проработки

ОПУБЛИКОВАНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ ЭКСПЕРТНОГО КОМИТЕТА ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ



RegLec – EAЭС

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации

Департамент технического регулирования и аккредитации

Председатель Коллегии ЕЭК

- Секретариат
- Департамент протокола и организационного обеспечения
- Департамент финансов
- Правовой департамент
- Департамент управления делами

Интеграция и макроэкономика

- Департамент развития интеграции
- Департамент микроэкономической

Департамент технического регулирования и аккредитации

Нурасев Тимур Бекбулатович
E-mail: dept_techregulation@eeccommission.org
Тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 52-08, 51-30

Заместители
Максудян Лили Погосова
Николаева Татьяна Александровна
Мамбеталиева Чинара Мырзахметовна

▼ Структура Департамента

Оформить информацию

- Календарь событий Департамента
- Публикации, обсуждаемые проекты, акты
- Мониторинг
- Статистика
- Актуальные вопросы

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации > Общие рынки ТС и ММ

ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Лекарственные средства

Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:	74
Решения Совета Евразийской экономической комиссии	27
Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии	13
Рекомендации Евразийской экономической комиссии	34

Единые реестры и информационные базы данных

Детализированные сведения справочников и классификаторов

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств

Информация для фармацевтических инспекторов

Информация о функционировании общего рынка ЛС

Схема процедуры регистрации лекарственного препарата в Евразийском экономическом союзе

Документы по формированию регистрационного досье в электронном виде

Рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам

Медицинские изделия

Евразийская экономическая комиссия > Деятельность > Техническое регулирование > Департамент технического регулирования и аккредитации > Общие рынки ТС и ММ

Председатель Коллегии ЕЭК

- Секретариат
- Департамент протокола и организационного обеспечения
- Департамент финансов
- Правовой департамент
- Департамент управления делами

Интеграция и макроэкономика

- Департамент статистики

Экономика и финансовая политика

- Департамент развития предпринимательской деятельности
- Департамент финансовой политики
- Департамент трудовой миграции и социальной защиты

Промышленность и агропродовольственный комплекс

- Департамент промышленной политики
- Департамент агропродовольственной политики

Торговля

- Департамент таможенно-тарифного и нетарифного регулирования
- Департамент защиты внутреннего рынка
- Департамент торговой политики

Техническое регулирование

- Департамент технического регулирования и аккредитации
- Департамент санитарных

Деятельность

- Техническое регулирование и стандартизация
- Методология
- Оценка соответствия и обеспечение единства измерений
- Базы данных (реестры)
- Аккредитация и гармонизация государственного контроля
- Международное сотрудничество
- Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий
- Взаимодействие со сторонами
- Реализация решений (код выполнения)
- Консультативный комитет

<http://eec.eaeunion.org>

Режим доступа: «Комиссия» → «Департаменты ЕЭК» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» → «Деятельность»



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!