

Губенко А.И.

Процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС. Типичные ошибки

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

В ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России активно проводится экспертная работа по процедурам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС – самый распространенный вид экспертизы. Регистрационное досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре, должно быть приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г. Информация по процедуре приведения в соответствие содержится в главе XIII Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила).

Анализ подаваемых на экспертизу регистрационных досье выявил многочисленные недостатки. Часто заявители при подготовке регистрационного досье не учитывают, что в Правила внесены многочисленные изменения и на сегодняшний день все изменения вступили в силу. В рамках процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС заявители не учитывают, что государства признания считаются заявленными, только если они указаны в разделе заявления «Иные государства – члены Евразийского экономического союза для подачи заявления (при наличии)». В случае расширения географии (когда заявлено государство признания, где лекарственный препарат (ЛП) не зарегистрирован) не учитывается факт того, что проводится переоценка соотношения «польза–риск» и что требования к регистрационному досье соответствуют требованиям к регистрации ЛП. Часто не представлены все необходимые клинические исследования; референтный ЛП в представленных клинических исследованиях не соответствует требованиям Евразийской экономической комиссии (ЕЭК). Заявители забывают, что информацию по одобренным экспертным комитетом референтным ЛП можно найти на сайте ЕЭК в разделе «Рекомендации экспертного комитета по лекарственным средствам». Часто не представлено обоснование отсутствия необходимости проведения исследований биоэквивалентности; не представлено резюме для обоснования заявления на регистрацию.

Отмечено много ошибок заявителей при предоставлении проектов инструкции по медицинскому применению, листка-вкладыша, общей характеристики ЛП (ОХЛП), а также пользовательского тестирования. Предоставление связующего обоснования вместо пользовательского тестирования возможно в случаях, когда текст листка-вкладыша идентичен уже одобренному листку-вкладышу и отсутствуют различия между ними по формату, дизайну и верстке макетов (с учетом информации раздела 7.4.2 Приложения № 12 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения). Заявители не учитывают, что если лекарственный препарат зарегистрирован в одном государстве-члене ЕАЭС и предназначен для обращения только на его территории при наличии модулей 4 и 5 регистрационного досье ЛП, они предоставляются заявителем в составе регистрационного досье. В случаях, когда ЛП был зарегистрирован в 3 государствах – членах ЕАЭС на протяжении 5 лет и более, не представляются копии регистрационных удостоверений, подтверждающих обращение препарата на рынке государств-членов ЕАЭС не менее 5 лет. Часто формируются общие замечания, касающиеся представления и расположения документов в разделах регистрационного досье.

Полезную для заявителей информацию можно найти на сайте <https://www.regmed.ru> в рубрике «Частые вопросы» и в «Кабинете заявителя».

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения».