



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

«Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС»

Косенко Валентина Владимировна,
Генеральный директор
декабрь 2022, к.ф.н

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

Переход от национального к наднациональному регулированию.

НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

2026 →

НАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 17 МАРТА 2022 Г. №36 «О Внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

МАСШТАБНАЯ ДОРАБОТКА

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 Г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»



**БОЛЬШЕ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ РЕАГИРОВАНИЯ НА
ТЕКУЩИЕ ВЫЗОВЫ**

**СЛОЖНОСТЬ РАБОТЫ В РАМКАХ
ОДНОВРЕМЕННО ДВУХ
НОРМАТИВНЫХ БАЗ**



АЛЬТЕРНАТИВА БУМАЖНЫМ
ДОСЬЕ – ТОЛЬКО ЭЛЕКТРОННОЕ

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДОСЬЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЭЛЕКТРОННЫХ ЦИФРОВЫХ ПОДПИСЕЙ – СЕРЬЕЗНАЯ
ОПТИМИЗАЦИЯ РЕГУЛЯТОРНЫХ ПРОЦЕДУР



Новое в Правилах регистрации и экспертизы ЕАЭС



ДО ПОПРАВКИ РЕШЕНИЯ № 36:

пп. а) ЛП, для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, **РАЗРАБОТАНЫ ПО ЗАДАНИЮ УПОЛНОМОЧЕННЫХ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБОРОНЫ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ** И ОБРАЩЕНИЕ КОТОРЫХ РЕГУЛИРУЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

РЕГИСТРАЦИЯ БЕЗ УЧЕТА ПРАВИЛ ЕАЭС

НОВОЕ ПО РЕШЕНИЮ № 36:

Еще дополнено пп. а.1.)

ЛП, для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, ОБРАЩЕНИЕ КОТОРЫХ РЕГУЛИРУЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ;

Возможность в соответствии с национальным законодательством государств – членов оказывать медицинскую помощь пациентам с использованием незарегистрированных ЛП:

- ЛП по жизненным показаниям для конкретного пациента, ввозимые по решению уполномоченного органа;
- высокотехнологичные ЛП для конкретного пациента

Рост эффективности государства при синхронизации союзных инициатив с нормами национального права

РЕШЕНИЕМ СОВЕТА ЕЭК ОТ 10.06.2022 № 96 УТВЕРЖДЕНЫ ВРЕМЕННЫЕ МЕРЫ ПО УСТАНОВЛЕНИЮ ОСОБЕННОСТЕЙ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ППРФ ОТ 05.04.2022 N 593 «ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОБРАЩЕНИЯ ЛС В СЛУЧАЕ ДЕФЕКТУРЫ ИЛИ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СВЯЗИ С ВВЕДЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ РФ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ МЕР ЭКОНОМИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА»

ППРФ ОТ 23.03.2022 N 440 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОСОБЕННОСТЕЙ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ЛП, В СЛУЧАЕ ДЕФЕКТУРЫ ИЛИ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СВЯЗИ С ВВЕДЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ РФ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ МЕР ЭКОНОМИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА»



№ РАЗДЕЛА /пункта Правил	ПРЕФЕРЕНЦИИ	КАТЕГОРИЯ ЛП, К КОТОРЫМ ПРИМЕНИМО
VII.I.	РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С УСТАНОВЛЕНИЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ	ОРФАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (СТАТУС ПРИСВОЕН В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ГОСУДАРСТВА – ЧЛЕНА ИЛИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ В РАМКАХ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ТОЛЬКО НА РЫНКЕ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА)
VII.II.	РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ	
VII.III.	Условная регистрация ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	В СЛУЧАЕ ОБОСНОВАНИЯ НЕОБХОДИМОСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕУДОВЛЕТВОРЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПОТРЕБНОСТЕЙ для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний
VII.IV.	Ускоренная экспертиза ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	<ul style="list-style-type: none">– ОРФАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ;– ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИМИ;– ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ОСОБУЮ ЗНАЧИМОСТЬ для ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах, определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в котором подано обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЦЕНТРА ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Цель:



комплексное
сопровождение и
экспертная поддержка
перспективных проектов в
фармацевтике и медицине
на всех этапах их
реализации от
возникновения идеи до
индустриального
внедрения и
коммерциализации

Задачи:



осуществление правовой охраны РИД



юридическое сопровождение проектов



разработка и реализация стратегии коммерциализации
РИД



создание и ведение различных перечней и реестров



формирование рекомендаций по обязательным
исследованиям для продуктов в сфере медицины

консультирование по внедрению и расширению
применения разработок



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

УСЛУГИ ЦЕНТРА

61

услуга в области
интеллектуальной
собственности

43

услуги в области
лекарственных
препаратов

21

услуга в области
медицинских
изделий



Оптимизация при приведении в соответствие с требованиями Союза

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ИЗ
ПОЧТИ **15 000** ТЫСЯЧ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В
РОССИИ ПРЕПАРАТОВ:



На экспертизе в
настоящее время
686

В соответствие
приведено **1012**

Подано более
2х тысяч
(2006)



Предложения Российской Федерации для упрощения процедуры:

Обязательное предоставление модулей 1 и 3, модуль 2 – по желанию.

В модуле 1 упрощен подход к заверению документов, касающийся не только процедуры приведения в соответствие, **но и регистрации.**

В модуле 3 также часть документов становится необязательной к предоставлению.

Сокращение срока процедуры в случае, если не вносятся изменения на месяц
~~70~~-р. д. → **50**.

Распространение новой упрощенной схемы на всю географию регистрации препарата.



ПЕРЕГРУЖЕННЫЕ НЕРАБОЧИЕ СХЕМЫ ПРИЛОЖЕНИЙ №19 и №20 усложняют работу и заявителям, и экспертам.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ИНИЦИАТОР И РАЗРАБОТЧИК ПАКЕТА ПРАВОВ К ПРОЦЕДУРЕ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.

При продвижении принятия пакета изменений преследуются концептуальные цели :

**РАБОЧАЯ
ПРОЦЕДУРА
ВНЕСЕНИЯ
УВЕДОМИТЕЛЬНЫХ
ИЗМЕНЕНИЙ
БЕЗ ЭКСПЕРТИЗЫ**

**ДЕТАЛИЗАЦИЯ
СРОКОВ И
ПРОЦЕДУР**

**ОТКАЗ ОТ
ТРЕБОВАНИЙ К
ГРУППИРОВКЕ**

**ПОВЫШЕНИЕ
ПРОЗРАЧНОСТИ
ПРИ
РАСШИРЕНИИ
РЕГИСТРАЦИИ**

**ЗАПРОСЫ ПРИ
ЭКСПЕРТИЗЕ В
РАМКАХ
ЛЮБОГО ТИПА**

**ПОРЯДОК
РАБОТЫ В
ГОСУДАРСТВАХ
ПРИЗНАНИЯ**



Разработка и актуализация общих фармакопейных статей и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Российской Федерации



2021 год
подготовлено **900** общих
фармакопейных статей
и фармакопейных статей,
из них:
17 ОФС и **883 ФС**



2022 год
запланирована подготовка
900 общих фармакопейных
статей
и фармакопейных статей,
из них:
326 ОФС и **574 ФС**





RegLek

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения