

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ **в сферах обращения лекарственных средств и** **медицинских изделий в рамках Евразийского** **экономического союза**

Дмитрий Щекин

Евразийская экономическая комиссия

5 декабря 2022 г. , г. МОСКВА

НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВ

ДОГОВОР о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статьи 30 и 100)
СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств
в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года

76 документов Коллегии и Совета ЕЭК

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

11 документов по вопросам
регистрации ЛС,
3 документа по другим вопросам
обращения

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Качество ЛС

37 документов

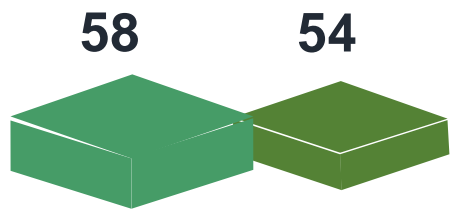
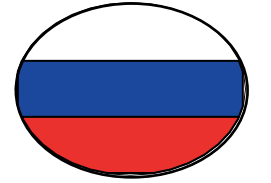
Эффективность ЛС

15 документов

Безопасность ЛС

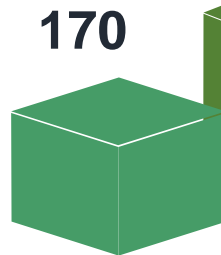
10 документов

СТАТИСТИКА РАБОТЫ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



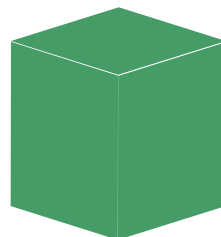
58

54



170

472



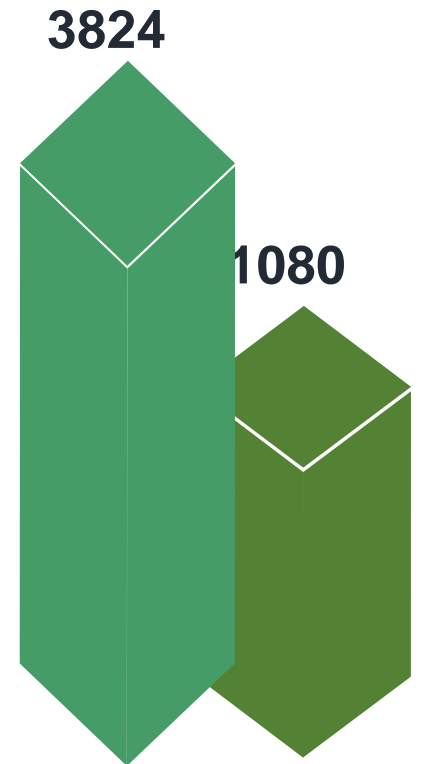
222

47



29

1



3824

1080

Заявления на регистрацию ЛС

Заявления на инспекцию GMP

НОВЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Параллельная подача
в несколько государств признания

Внесение изменений до подачи во все
заявленные государства признания

Новая процедура «регистрация на условиях»

Виды лекарственных препаратов:
орфанные, особо значимые для нужд здравоохранения

Регистрация с
установлением
дополнительных
требований

Регистрация в
исключительных
случаях

Условная
регистрация

Ускоренная
регистрация

Пострегистрацион-
ные меры

Сокращенное досье

Сокращенные
сроки
экспертизы

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС

Решение Совета ЕЭК от 10 июля 2022 г. № 96

«О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»

УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ:

- Возможность устанавливать национальный порядок обращения лекарственных средств, действующий до 31 декабря 2023 г.
- Право продлевать действия регистрационных удостоверений и сертификатов GMP ЕАЭС, срок действия которых истекает в 2022 г. на 12 месяцев +12 дополнительных месяцев
- Право вносить изменения в сертификаты GMP ЕАЭС без проведения инспектирования в случае внесения технических правок без изменения способа производства

ЗАЯВИТЕЛЬ:

- Право получить сертификат GMP ЕАЭС в течение времени регистрации или в пострегистрационном режиме



АКТУАЛИЗАЦИЯ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК

GMP

Новые требования к квалификации и валидации оборудования, производственных линий и инженерных систем

- 4 вида квалификации: IQ, OQ, DQ, PQ;
- 3 вида валидации: традиционная валидация, непрерывная верификация и гибридный подход

Решение Совета ЕЭК от 14 июля 2021 г. № 65, вступило в силу

GVP

Утверждена новая редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕЭАС

- сокращение объема спецификации по безопасности для различных групп лекарств;
- обязательность подготовки плана управления рисками

Решение Совета ЕЭК от 19 мая 2022 г. № 81, вступает в силу 06.12.2022

GCP

Переход с редакции E6(R1) на редакцию E6(R2)

- обязательность исполнения GMP при выпуске лекарств для клинических исследований;
- расширение обязанностей спонсора исследований

**2022 г.,
обсуждение на заседаниях
рабочей группы**

GDP

Требования к системе качества, персоналу, документации и процедурам дистрибьютора поставляющего АФС

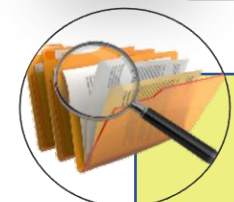
- условия осуществления операционной деятельности: приемки, хранения, поставки и возврата продукции

**2022 г.,
подготовлен проект**

НОРМАТИВНАЯ БАЗА ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕАЭС



ДОГОВОР о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статьи 31 и 100)
СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года



29 документов Коллегии и Совета ЕЭК

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

14 документов по вопросам регистрации МИ,
6 документов по другим вопросам обращения МИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Качество МИ
2 документа

Эффективность МИ
2 документа

Безопасность МИ
5 документов

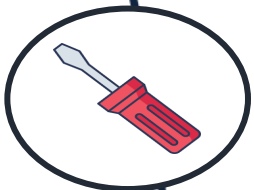
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРАВОВОЙ БАЗЫ С УЧЕТОМ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ



Утверждена новая редакция Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

- учитываются собственные доказательства производителей
- заявительный порядок внесения изменений в регистрационные документы в специальных случаях

Решение Совета ЕЭК
от 24 декабря 2021 г. № 144,
вступило в силу



Утверждена новая редакция Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

- изменение процедуры согласования плана испытаний
- снижение требований к сотрудникам лабораторий

Решение Совета ЕЭК
от 17 марта 2022 г. № 25,
вступило в силу



Утверждена новая редакция Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий

- изменение процедуры подготовки плана испытаний
- снижение требований к сотрудникам лабораторий

Решение Совета ЕЭК
от 17 марта 2022 г. № 26,
вступило в силу

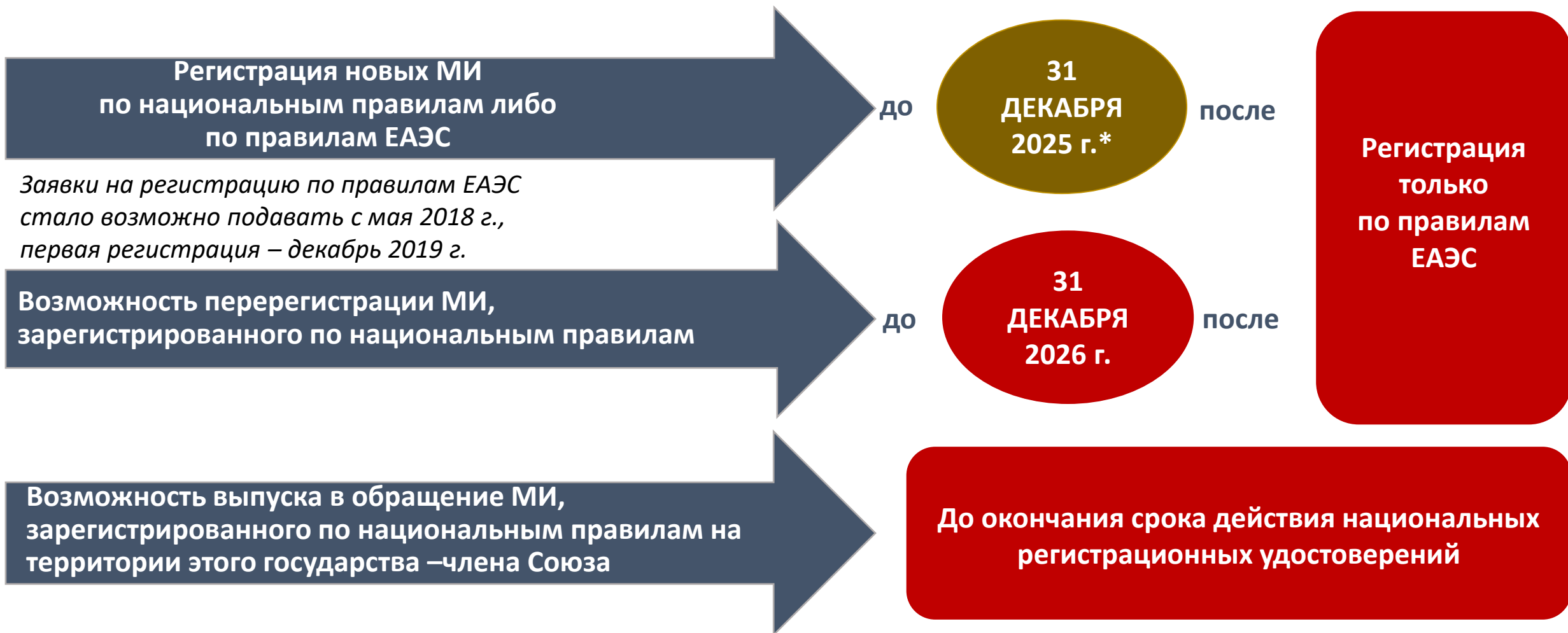


Подготовлена новая редакция Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

- оптимизация требований к признанию зарубежных исследований и клинических данных

2022 г.,
проходит оценку
регулирующего воздействия

ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУР РЕГИСТРАЦИИ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ



- *проект Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ /«ДОРОЖНАЯ КАРТА» ПО ПЕРЕХОДУ К РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ПРАВУ ЕАЭС

Пункт 3 Распоряжения Совета ЕЭК от 19 августа 2022 г. № 22

«О проекте Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года»

УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ:

- Анализ проблемных вопросов работы испытательных лабораторий (центров), *постоянно*
- Подготовка предложений по мерам поддержки деятельности испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций (баз клинических испытаний), *ноябрь 2023 г.*
- Подготовка экспертов и инспекторов к работе по правилам Союза, *ноябрь 2023 г.*

КОМИССИЯ И УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ:

- Обеспечение стабильного информационного взаимодействия в рамках Союза в сфере обращения медицинских изделий, *2023 г.*
- Оптимизация процедуры регистрации медицинских изделий и исключение двойного регулирования, *2023 г.*



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контактные данные:

г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 2
+7 (495) 669-24-00, доб. 5176

www.eaeunion.org
www.eurasiancommission.org