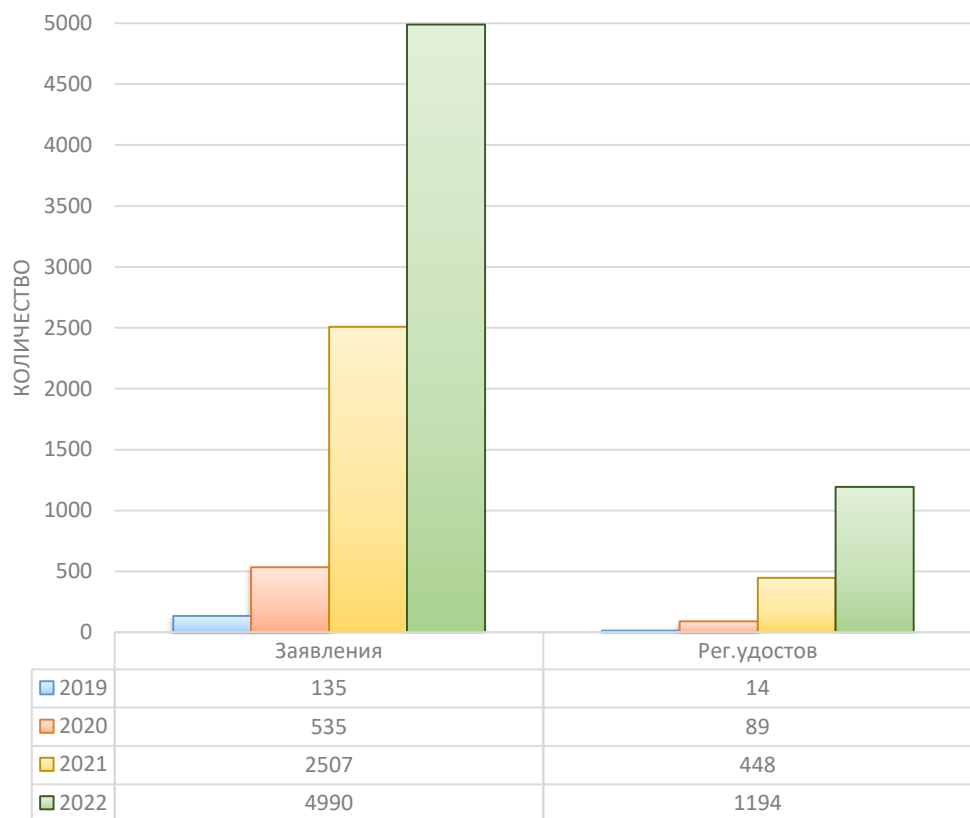


Рождественский Д.А., к.м.н.

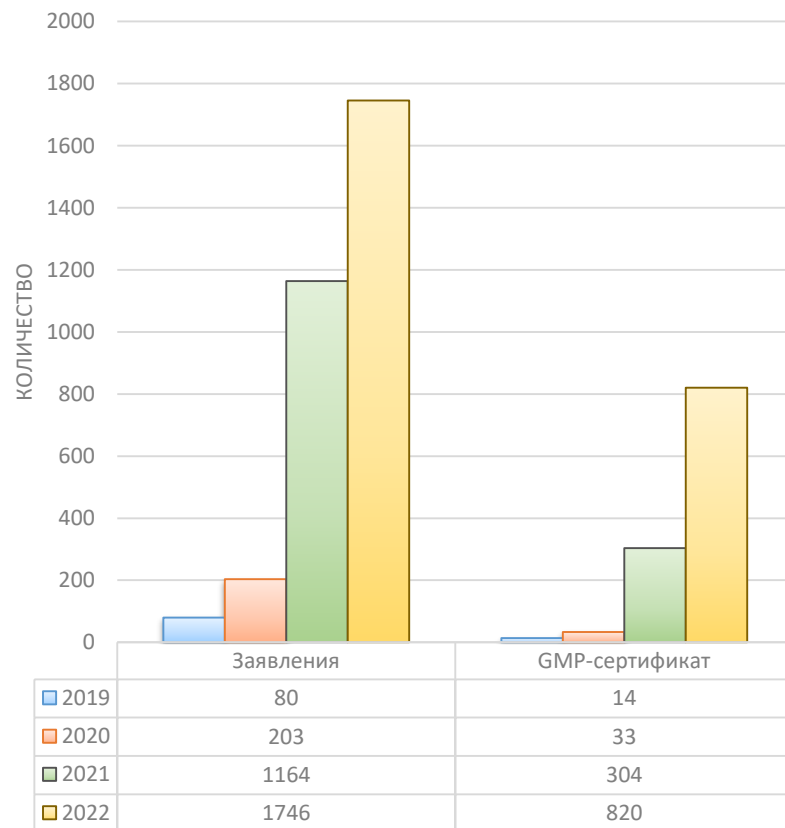
Евразийская экономическая комиссия

ЕДИНЬЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ОПЫТ ЕАЭС. ВОЗМОЖНОСТИ И ВЫЗОВЫ, ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ.

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК



СТАТИСТИКА РЕГИСТРАЦИИ ЛП И ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПЛОЩАДОК

на 20.10.2022

АКТЫ КОМИССИИ, ПРИНЯТЫЕ В 2022 ГОДУ

ПРОЕКТ НОРМАТИВНОГО АКТА

ЭТАП РАССМОТРЕНИЯ

Изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 № 36.

Изменения в Номенклатуру лекарственных форм:
- общая актуализация номенклатуры
- открытие позиции для перфузионных растворов

Обсуждение рабочей группой
Решение Коллегии Комиссии от 29 марта 2022 № 51.

Изменения в Правила проведения исследований биологических ЛС ЕАЭС (Главы по препаратам крови).

Решение Совета Комиссии от 17 июля 2022 № 81.

Изменения в Правила проведения фармацевтических инспекций

Решение Совета Комиссии от 19 августа 2022 № 127.

Изменения в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

Решение Коллегии Комиссии от 4 октября 2022 № 137.

Требования к изучению примесей в составе лекарственных средств

Решение Коллегии Комиссии от 4 октября 2022 № 138.

Дополнение Фармакопеи ЕАЭС (2-ой выпуск тома 1):
- Статьи на лекарственные формы;
- Статьи по общим методам анализа (окончание);
- Статьи по методам анализа биологических ЛП

Решение Коллегии Комиссии от 25 октября 2022 № XX.

Актуализация Требований к ИМП и ОХЛП (Решение Совета ЕЭК от 3.11.2016 № 88): приложение № 1, критерии пользовательского тестирования

Обсуждение рабочей группой

ВНЕСЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ В 2020-2021 ГОДАХ

РАЗДЕЛ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	РЕКВИЗИТЫ ИЗМЕНЕНИЯ
	Возможность отзыва регистрационного досье с экспертизы на любом этапе и возврата средств при отзыве на этапе валидации заявления	Решения Совета ЕЭК от 5 марта 2021 г. № 14
п. 171-174	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приведение без расширения регистрации: $M_{1-3}+M_{4-5}$ (без переоформления) 2. Приведение с расширением регистрации: $M_{1-3}+M_{4-5}$ (без переоформления)+«П/Р» 3. Приведение на 1 страну: M_{1-3}(без перевода на русский язык*) 	Решение Совета ЕЭК от 22 апреля 2021 г. № 34
п. 184-185	Возможность внесения изменений в досье ЛП, зарегистрированных по национальным процедурам до 31.12.2025	Решения Совета ЕЭК от 5 марта 2021 г. № 14
Пр №2 Пр №17	Указание формы упаковки нерасфасованного (in bulk) ЛП	Решение Совета ЕЭК от 22 апреля 2021 г. № 34
Пр № 1	Подразделы модуля 1 (1.8.2), содержащие резюме заявок для дженерика, бионалога, ХИП	Решения Совета ЕЭК от 5 марта 2021 г. № 14

ВИД ИЗМЕНЕНИЯ	ПОЯСНЕНИЕ
<p>1. Переход к учету сроков в рабочих днях (из расчета 20 рабочих дней в календарном месяце)</p>	<p>14 рабочих дней → 10 рабочих дней 30 календарных дней → 20 рабочих дней 120 календарных дней → 80 рабочих дней</p> <p>НО: 90 календарных дней для ответа → 90 рабочих дней для ответа</p>
<p>2. При процедуре взаимного признания по завершении работ в референтном государстве заявитель вправе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вносить изменения согласно приложению № 19; - одновременно проходить признание во всех государствах 	<p>Заявитель должен сохранить прослеживаемость версионности регистрационного досье</p>
<p>3. Для лекарственного препарата обращающегося 5 лет на рынке одного государства при приведении в соответствие сразу выдается бессрочное РУ</p>	<p>В случае присоединения государства признания – бессрочное РУ меняется на срочное</p>
<p>4. Предоставлена возможность использования данных RWD/RWE при формировании досье</p>	
<p>5. Введена возможность дистанционной оценки лабораторных испытаний качества</p>	
<p>6. Возможность подписания документов модуля 1 электронной цифровой подписью</p>	<p>Между государствами-членами Союза нет признания ЭЦП в настоящее время</p>

ВИДЫ ОСОБЫХ ПРОЦЕДУР

ГРУППА ПРЕПАРАТОВ С ОСОБОЙ ПРОЦЕДУРОЙ	ОПИСАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ
1. Хорошо изученные лекарственные препараты	Раздел II.8 Приложения № 1 ПР
2. Фитопрепараты с упрощенным досье	Раздел III.15.2 Приложения № 1 ПР
3. Гомеопатические препараты с упрощенным досье	Раздел III.14.4 Приложения № 1 ПР
4. Вакцины, производимые до 2000 года	Раздел III.12.3 Приложения № 1 ПР
5. Вакцины «пандемической» готовности (для гриппа)	Приложение № 24 ПР
6. Препараты, зарегистрированные по специальным процедурам доступа*	Раздел VII ПР
7. Орфанные препараты	Раздел III.16 Приложения № 1 ПР
8. Процедуры внесения изменений в регдосье IA типа	Приложение № 19 ПР
9. Препараты со смешанным досье (старые ДВ без ДКИ)	Приложение № 1 к Решению Коллегии Комиссии от 26.11.19 № 202

Примечание:

ПР – Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета и Комиссии от 03.11.16 № 78

(действующая редакция)

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДОСТУПА НА РЫНОК ЕАЭС (РАЗДЕЛ VII ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ)

Виды обсуждаемых процедур

Характеристика

1. «Ускоренный» доступ
(Раздел VII.IV + Приложение № 27)

1. Существенная польза для здоровья населения.
2. Полный объем исследований.
3. Сокращение работ до 100 рабочих дней.

2. Условная регистрация
(Раздел VII.III + Приложение № 26)

1. Инвалидизирующие заболевания, неудовлетворенные потребности, ЧС.
2. Краткосрочные КИ эффективности и сокращенная база по безопасности (ex. II фаза).
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

3. Регистрация в
исключительных случаях
(Раздел VII.II + Приложение № 25)

1. Орфанные ЛП, невозможность изучения на данном уровне науки и этики.
2. Неполный объем исследований.
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

4. Регистрация с установлением
дополнительных требований
(Раздел VII.I + Приложение № 1)

1. Нерешенные вопросы в рамках экспертизы класса «прочее».
2. Назначение пострегистрационных исследований, ПУР, мониторинга НР.
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

ПРИНЯТЫЕ МЕРЫ В ПРАВЕ СОЮЗА

ВРЕМЕННЫЕ МЕРЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА
1. Временный порядок обращения ЛП по решению УО государства-члена до 31.12.2023	<ol style="list-style-type: none">1.Регистрация ЛП по «специальным правилам».2.Внесение изменений в ранее выданные РУ по «специальным правилам».3.Иные процедуры обращения по решению УО4.Срок действия процедур до 31.12.2023
2. Автоматическое продление разрешительных документов по решению УО государства-члена	<ol style="list-style-type: none">1.Продление действия РУ, сертификатов GMP Союза срок действия которых истекает до 31.12.2022.2.Продление на 12 месяцев .3.Внесение изменений «технического характера» в сертификаты GMP Союза по заявительному принципу.4.Повторное продление сертификатов GMP Союза, но не более чем до 31.12.2024
3. Регистрация (приведение в соответствие, подтверждение регистрации) с досье ЛП без сертификата GMP Союза.	<ol style="list-style-type: none">1.Все регистрационные процедуры (регистрация, подтверждение регистрации, внесение изменений, приведение в соответствие)2.В отношении площадок ГЛС и ВКК.3.Проведение инспекции в период регистрации или пострегистрационный период.