





Минпромторг
России



**Регистрация лекарственных препаратов.
Межведомственное взаимодействие регуляторных
органов в рамках регистрационных процедур**

Чижова Диана Александровна



Начальник отдела регистрации лекарственных средств
Департамента регулирования обращения лекарственных средств
и медицинских изделий Минздрава России



Министерство здравоохранения Российской Федерации

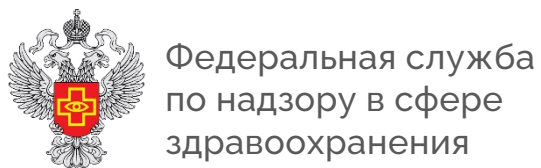
Регистрация лекарственных препаратов (включая дефектуру и ковид)

Ведение государственного реестра лекарственных средств

Издание Государственной фармакопеи Российской Федерации

ЕАЭС руководства

Регистрация цен и формирование ЖНВЛП



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

- Лицензирование фармацевтической деятельности
- Контроль за качеством лекарственных средств в обращении
- Ввод в гражданский оборот
- Выявление дефектуры ЛП в связи с ценообразованием по ППРФ 1771
- Фармаконадзор
- Регистрация медицинских изделий



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

- Лицензирование производства лекарственных средств
- Инспектирование и выдача сертификатов GMP



Федеральная антимонопольная служба

- Экономический анализ цен на ЖНВЛП
- Реклама

Ускоренная экспертиза

- ✓ Сокращение сроков экспертизы в рамках регистрации на 2 месяца
- ✓ Возможно сочетание процедуры с уловной регистрацией и в исключительных случаях

Категории ЛП:

- Педиатрические
- Орфанные
- Особозначимые

Условная регистрация

- ✓ Позволяет выводить на рынок ЛП (first in class, next in class), в том числе для лечения смертельных и инвалидизирующих заболеваний, орфанных патологий на 2 и более лет раньше
- ✓ Возможность проведения финальных фаз КИ в пострегистрационном периоде
- ✓ Ежегодная переоценка польза-риск, усиленный фармаконадзор до получения исчерпывающих данных КИ, сбор RWD



Антидефектурные меры

- ✓ Ускоренная регистрация генериков и биоаналогов (60 р.д.), внесение изменений в досье (1 мес.)
- ✓ При регистрации дефектурного ЛП возможно проведение части КИ биоаналогов в пострегистрационном периоде с соблюдением требований в части усиленного фармаконадзора

В исключительных случаях

- ✓ Сбор данных в условиях реальной клинической практики, усиленный фармаконадзор каждого случая использования ЛП, ежегодная переоценка польза-риск
- Суперорфанная патология
- Получение данных об эффективности противоречит этическим нормам

СОГЛАШЕНИЕ

о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года

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:

83

Решения Совета Евразийской экономической комиссии

27

Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии

13

Рекомендации Евразийской экономической комиссии

43

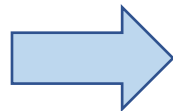
**78 Решение ЕЭК:
Производство лекарственных
средств должно
соответствовать
Правилам надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза, утвержденным
Решением Совета Евразийской
экономической
комиссии от 03.11.2016 N 77**

При подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями Союза лекарственного препарата заявитель должен представить в составе регистрационного досье действующий документ, **подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза**, производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации.

В отношении производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата заявитель вместо документа, подтверждающего соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, вправе представить до окончания срока его действия документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата **уполномоченным органом государств-членов**, производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества.

С 19.12.2023 вступили в силу изменения к 78 Решению (пункт 30 Правил):

В случае **невозможности** представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики Союза, заявитель при подаче до 31 декабря 2024 г. представляет следующие документы и сведения:



- а)** действующие документы, подтверждающие соответствие производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю лекарственного препарата уполномоченным органом страны - производителя лекарственного препарата;
- б)** копию отчета о результатах последней инспекции производственной площадки (производственных площадок на этапах производства), проведенной уполномоченным органом страны-производителя и (или) иным уполномоченным органом **в течение последних 3 лет**;
- в)** сведения о результатах всех инспекций данной производственной площадки (производственных площадок) на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, проведенных в течение последних 3 лет;
- г)** сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на данной производственной площадке (производственных площадках), за последние 3 года;
- д)** согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза;
- е)** копию основного досье (мастер-файл) производственной площадки (производственных площадок).

Уведомление о начале экспертизы лекарственного препарата без GMP EAЭС/GMP



До 31.12.2023

- GMP EAЭС/GMP
- **заявление о проведении инспекции**

Уведомление Минпромторга России о начале экспертизы лекарственного препарата без **GMP EAЭС/GMP**

Минпромторг России
включение в план инспектирования

С 19.12.2023
по 31.12.2023

- GMP EAЭС/GMP
- **заявление о проведении инспекции**

Уведомление Минпромторга России, экспертную организацию, заявителя о начале экспертизы лекарственного препарата без **GMP EAЭС/GMP**

Заявитель:
Заявление о проведении инспектирования

Проведение инспекции

С 01.01.2024
по 31.12.2024

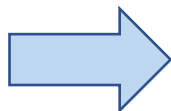
- GMP EAЭС / GMP пункт 30 Правил
- Лицензия (пр-во РФ)
- Локальная GMP (ин. пр-во)

Экспертная организация:
Запрос о представлении GMP EAЭС или периода согласования инспектирования

Выдача **GMP EAЭС**

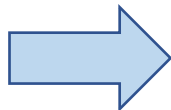
В соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 30 Правил принимаются отчеты о результатах инспекции производственной площадки, проведенной уполномоченным органом страны-производителя и (или) иным уполномоченным органом **в течение последних 3 лет**

«е» П. 64 Правил



Уполномоченный орган референтного государства **отказывает** в регистрации лекарственного препарата по результатам проведения экспертизы в случае, *если по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.*

«в» П. 160 Правил



Решение об **отзыве (отмене)** регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из единого реестра принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) *в случае представления уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения о неустранении держателем регистрационного удостоверения выявленных в ходе инспекции несоответствий производства и методов контроля.*

Всего проведено **40** заседаний Межведомственной комиссии, рассмотрено **362** лекарственных препаратов

Решения, принятые Межведомственной комиссией/ завершенные процедуры:

- Регистрация ЛП – по **74 МНН** дефектура/**20 МНН** (зарегистрировано)
- Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный ЛП – по **127 МНН** дефектура /**110 МНН** (внесены изменения)
- Возможность обращения в РФ серии (партии) ЛП в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств – **12 МНН /8 МНН** (выдано заключений)
- Возможность выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного ЛП – **16/14** (выдано разрешений)
- Решение об отзыве ранее выданного заключения – **3 ЛП**

Состав межведомственной комиссии:

- Минздрав России
- Минпромторг России
- Федеральная таможенная служба
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Минфин России
- Иные ФОИВ и их подведомственные организации

Дефектура признана – **185 МНН**

Дефектура не признана – **158 МНН**

В случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

- Если производство лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации

Лицензия на производство лекарственных средств **или** копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, **или** копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

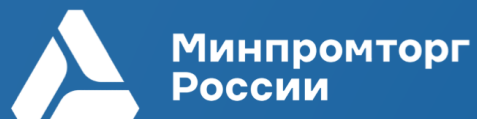
- Если производство лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации

1. Копия выданной уполномоченным органом страны-производителя лицензии на производство лекарственного препарата
2. Копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, или копия решения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о проведении фармацевтической инспекции производства

Спасибо за внимание!

ChijovaDA@minzdrav.gov.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ