



Векторы развития регуляторной системы фармацевтической отрасли



Айсылу Абраровна Камалетдинова
Заместитель директора Департамента регулирования обращения
лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

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

Более 100 документов Совета/Коллегии ЕЭК

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

14 документов по вопросам
регистрации
5 документов по
отдельным вопросам
обращения

СПЕЦИАЛЬНЫЕ

Качество
~ 40
документов

Эффективность
15
документов

Безопасность
10
документов

РЕГУЛЯТОРИКА – БАЛАНС БЕЗОПАСНОСТИ, СКОРОСТИ РЕГИСТРАЦИИ И ДОСТУПНОСТИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ



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

Ускоренные режимы вывода на рынок ЛП



Стандартный регистрационный процесс

●
Подача заявления

●
Валидация

●
Экспертиза

●
Выдача РУ

140
раб. дн.

Регистрация с ускоренной экспертизой

●
Подача заявления

●
Валидация

●
Экспертиза

●
Выдача РУ

100
раб. дн.

Применение ускоренной экспертизы в рамках регистрации на условиях или в исключительных случаях позволяет сократить получение регистрационного удостоверения

Ускоренная экспертиза:

- Орфанные ЛП
- Педиатрия
- Особая значимость

Условная регистрация (неполные данные КИ):

- ЛП для закрытия неудовлетворенной медицинской потребности: «тяжелые» заболевания, нет ЛП или они хуже
- Экстренные ситуации
- Орфанные ЛП

Зарегистрировано 16 ЛП:

Дантриум (Дантролен)
Табректа (Капматиниб),
ЭНХЕРТУ (Трастузумаб дерукстекан)
Розлитрек (Энтректиниб)
Сцембликс (Асциминиб)
Рецевмо (Селперкатиниб)
Кимрая (Тисагенлеклейцел)
Лумикрас (Соторасиб)
Балверса (Эрдафитиниб)
Акдайна® (Капивасертиб)
Лансумио (Мосунетузумаб)

Из них 5 ЛП, разработанные в РФ:

Стимлейт (ромиплостим)
НУРДАТИ®
(Нурулимаб+Пролголимаб)
ТРИБУВИА® (Сенипрутуг)
Эйтоплазм (Фактор свертывания крови VIII)
Вилтепсо® (Вилтоларсен)

30.01.2024 подписан Закон № 1-ФЗ, который направлен на приведение Закона № 61-ФЗ в соответствие с правом Евразийского экономического союза

Реестровая модель оказания государственных услуг и сокращение сроков предоставления услуг

Оптимизированы пути движения документов (направление запросов напрямую заявителю)

Упрощение ввода в ГО для орфанных, ВТЛП, ВТЛП из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку

Уточнены требования к составу документов, представляемых для получения разрешения на КИ

Появление процедуры признания орфанности лекарственных препаратов

С 01.09.2024 вводятся особенности ценообразования на незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения

Клинические исследования



Было

Станет с 01.01.2025

Бумажный вид

электронный вид разрешения на клиническое исследование и электронный документооборот

проведение экспертиз и выдача разрешения на клиническое исследование за 40 рабочих дней

проведение экспертиз и выдача разрешения на клиническое исследование за **31 рабочий день**

отсутствие возможности у Совета по этике формировать запросы заявителю

наличие возможности у Совета по этике формировать запросы заявителю

предоставление ответов на запросы ФГБУ «НЦЭСМП» и Совета по этике через Минздрав России

предоставление ответов на запросы ФГБУ «НЦЭСМП» и Совета по этике **напрямую**

предоставление услуги посредством ГРЛС

предоставление услуги посредством ГРЛС и **ЕПГУ (Госуслуги)**

Регистрация лекарственных средств



С 01.01.2025 вводится реестровая модель предоставления государственных услуг при обращении лекарственных средств для медицинского применения.

После 01.01.2026 лекарственные препараты, зарегистрированные по Закону № 61-ФЗ и не приведенные в соответствие с правом Союза обращаются в Российской Федерации до окончания срока годности.



Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах клинических исследований и доклинических исследований без согласия в течение 6 лет с даты регистрации референтного лекарственного препарата

Регистрация лекарственных средств



С 01.09.2024 признание лекарственных препаратов орфанным осуществляется Минздравом России вне процедуры регистрации

Статьей 20 установлены требования к составу документов и процедуре

Проверка полноты, достоверности
и правильности оформления
представленных документов
10 рабочих дней

Экспертиза
30 рабочих дней

Уведомление о
результатах
5 рабочих дней

Статья 34. Включение в государственный реестр лекарственных средств и исключение из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

Процедура	Срок до 1-ФЗ	Срок после 1-ФЗ (с 01.01.2025)
Общий срок	75 рабочих дней	40 рабочих дней
Проверка полноты и достоверности	10 рабочих дней	5 рабочих дней
Экспертиза качества	60 рабочих дней	30 рабочих дней
Выдача решения	5 рабочих дней	5 рабочих дней

- С 01.09.2024 вводится регулирование незарегистрированных биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для индивидуального применения
- С 01.09.2024 расширяются цели ввоза в РФ лекарственных средств: для разработки, поведения научных и иных исследований
- С 01.09.2024 допускаются ввоз и обращение зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение **12 месяцев** после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах.

Внесение изменений и подтверждение регистрации



- Внедрение реестровой модели оказания государственных услуг в соответствии со статьями 29 и 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01.01.2025
- Изменение сроков предоставления услуг в рамках статьи 29 (Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата)

Процедура	Срок до 1-ФЗ	Срок после 1-ФЗ (с 01.01.2025)
Общий срок	60 рабочих дней	40 рабочих дней
Проверка полноты и достоверности	10 рабочих дней	5 рабочих дней
Экспертиза	40 рабочих дней	30 рабочих дней
Выдача решения	10 рабочих дней	5 рабочих дней

- Изменение сроков предоставления услуг в рамках статьи 30 (Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения)

Процедура	Срок до 1-ФЗ	Срок после 1-ФЗ (с 01.01.2025)
Общий срок	90 рабочих дней	50 рабочих дней
Проверка полноты и достоверности	10 рабочих дней	5 рабочих дней
Экспертиза качества	70 рабочих дней	40 рабочих дней
Административные изменения	30 рабочих дней	10 рабочих дней
Выдача решения	10 рабочих дней	5 рабочих дней

Разработан проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Проектом постановления продлевается до конца 2025 года действие постановлений Правительства Российской Федерации:

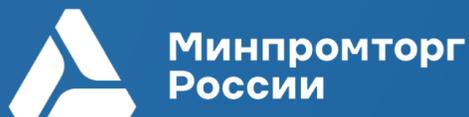
- от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»
- от 23 марта 2022 г. № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
- от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
- от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

- **Завершение перехода** на регулирование обращения лекарственных средств по требованиям ЕАЭС к 2026 году.
- **Совершенствование механизма** государственного регулирования ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.
- **Использование цифровых решений** в части регистрационных процедур лекарственных препаратов, клинических исследований и работы по лекарственному обеспечению.
- **Поддержка программ по импортозамещению** и обеспечению технологического суверенитета отечественной фармацевтической отрасли.

Благодарю за внимание!

KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ