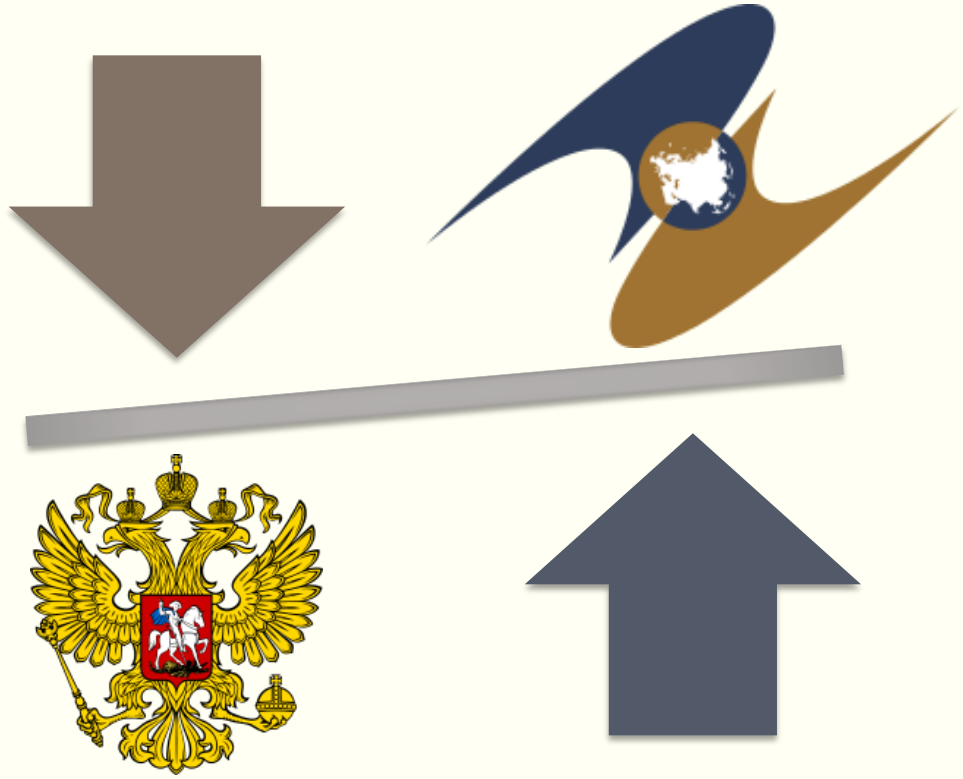
Сравнительный анализ требований к составу регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения в российской федерации и в рамках членства в ЕАЭС

Межлумян А.Г., Рожнова С.А.

ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ



Введение

- С 6 мая 2017 года вступили в силу Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила ЕАЭС), находящихся в обращении в странах-членах Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (далее – Соглашение ЕАЭС)
- Помимо существенных изменений в самой процедуре гос. рег. и проведении экспертизы, расширился круг субъектов обращения ЛС, участвующих в осуществлении гос. рег., а вместе с этим расширились требования как к содержанию рег. досье, так и к его оформлению

Субъекты обращения ЛС, участвующие в осуществлении гос. рег. в рамках ЕАЭС

Два возможных механизма осуществления гос. рег. в рамках единого рынка ЕАЭС

Процедура взаимного признания

Осуществляется референтным государством в соответствии с Правилами ЕАЭС

210 к.д.

Необходимо представить полный пакет документов: заявление, документ об уплате гос. пошлины, все разделы рег. досье, а также образцы ЛП

Осуществляется в государствах-признания после регистрации в референтном государстве по желанию заявителя

90 к.д.*

Необходимо представить заявление, документ об уплате гос. пошлины, модуль I рег. досье.

* - при отсутствии разногласий между уполномоченными органами и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке

Децентрализованная процедура

Осуществляется одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление, с выбором референтного государства

210 к.д.

При этом одновременно проводится:

а) регистрация ЛП в референтном государстве

б) признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах признания.

Необходимо представить полный пакет документов: заявление, документ об уплате гос. пошлины, все разделы рег. досье.

Нормативно-правовая база

- Со вступлением в силу Правил ЕАЭС существенно пополнилась нормативно-правовая база в сфере регистрации и экспертизы ЛП
- Ряд актов, таких как Соглашение ЕАЭС и Решение о Правилах ЕАЭС, являются основополагающими и декларирующими, однако не несут в себе конкретных требований к формированию рег. досье
- Основной массив регламентирующих положений и требований по формированию рег. досье изложен собственно в Правилах ЕАЭС и в приложениях к Правилам

Форма заявления о регистрации ЛП

Форма заявления, утвержденная Приказом Минздрава РФ №725н

- Форма заявления едина вне зависимости от вида ЛП
- К заявлению прилагаются копии документов, подтверждающих уплату пошлин
- Заявление содержит минимально необходимый объем сведений, позволяющих в последствии сформировать регистрационное удостоверение и допустить ЛП к обращению

Форма заявления, утвержденная Правилами ЕАЭС (приложение №2)

- Форма заявления содержит различные сведения в зависимости от вида ЛП
- Копии документов, подтверждающих уплату пошлин подаются отдельно
- Заявление содержит значительное число дополнительных сведений административного характера, призванных обеспечить безопасность ЛП при обращении во всех государствах-членах

Регистрационное досье в Российской Федерации

- ✓ Заявление о гос. рег. ЛП
- ✓ Доверенность
- ✓ Копия лицензии на пр-во и/или сертификат GMP
- ✓ Проекты макетов упаковки
- ✓ Проект НД на ЛП
- ✓ План управления рисками и др.

Раздел административной документации

- ✓ Копия документа о фармацевтической субстанции (содержит информацию о производстве и о качестве фарм. субстанции)
- ✓ Документ о ЛП (содержит информацию о производстве, качестве и свойствах ЛП)

Раздел химической, фармацевтической, биологической документации

Рег. досье

Доклинические исследования

- ✓ Отчет о фармакодинамических исследованиях ЛС
- ✓ Отчет о фармакокинетических исследованиях ЛС
- ✓ Отчет о токсикологических исследованиях ЛС

Раздел фармакологической, токсикологической документации

Раздел клинической документации

Клинические исследования

- ✓ Отчеты о фармакодинамических исследованиях ЛП
- ✓ Отчеты о фармакокинетических исследованиях ЛП
- ✓ Отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности
- ✓ Отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности

Регистрационное досье в рамках ЕАЭС

Формат общего технического документа (ОТД) в РФ и в рамках ЕАЭС

Содержание ОТД в РФ и в ЕАЭС существенно отличается

В ЕАЭС, в отличие от РФ, раздел административной документации не является частью ОТД

В РФ в состав ОТД не включается содержание и введение в ОТД, а также обзоры и резюме по доклиническим и клиническим исследованиям (модуль 2)

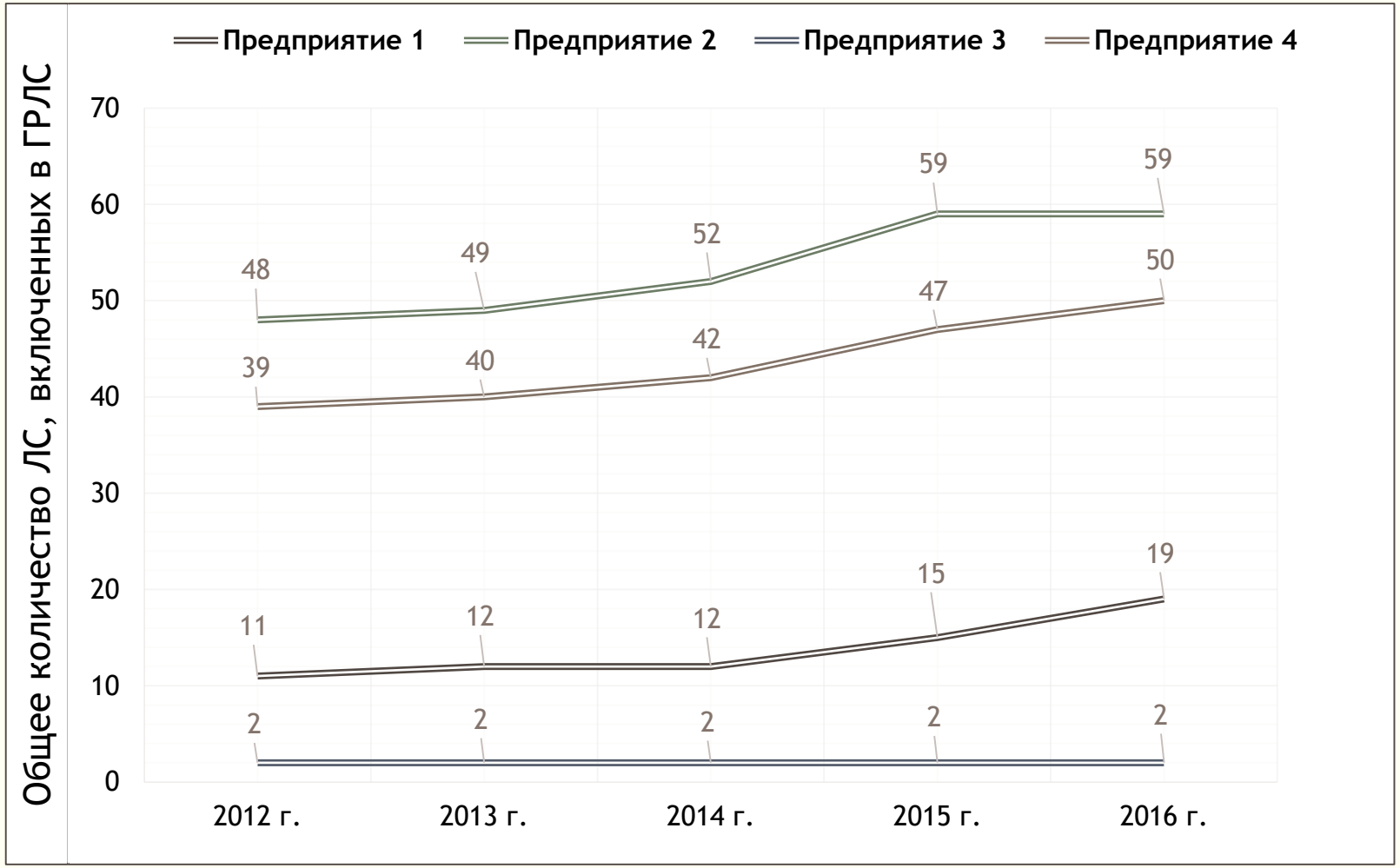
Организация ОТД в ЕАЭС в соответствии с Правилами

Анкетирование предприятий-производителей на территории РФ

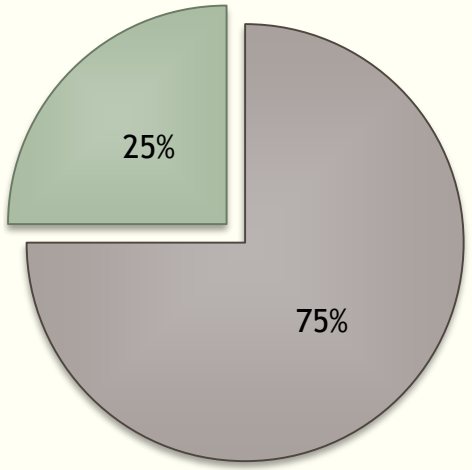
- Форма анкеты содержала вопросы, направленные на выявление:
  - уровня активности предприятия в области гос. рег. ЛП на территории РФ;
  - результатов деятельности предприятия в области гос. рег. ЛП на территории РФ;
  - мнения специалистов по поводу формирования рег. досье и процедуры гос. рег. на территории РФ в целом;
  - методов и приемов, используемых специалистами с целью формирования рег. досье и вывода в обращение ЛП на территории РФ

Анкетирование предприятий-производителей на территории РФ (продолжение)

- Выбор респондентов осуществлялся из числа российских фармацевтических предприятий, осуществляющих производство ЛП, на основании результатов их деятельности по включению производимых ЛП в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)

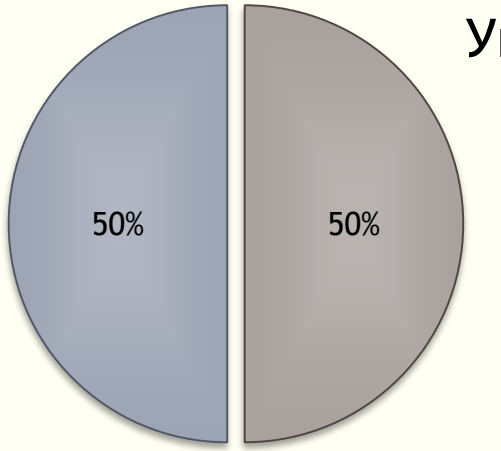


Результаты проведенного анкетирования



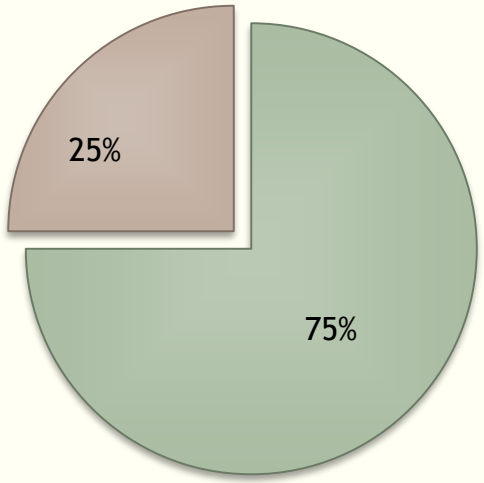
Испытываете ли вы сложности в оформлении документов, составляющих регистрационное досье?

Да Нет



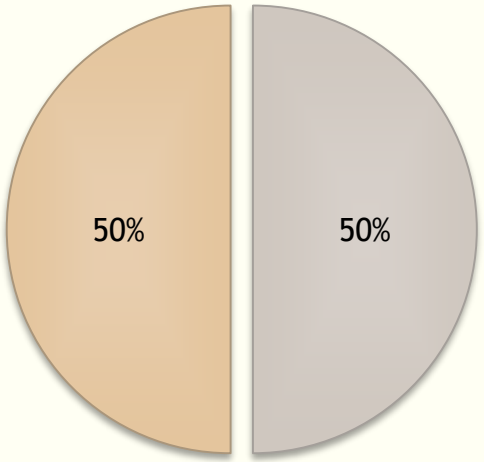
Уверены ли вы в качестве разработанных вами документов (в части достаточности и оформления данных)?

Да Нет



Получали ли вы от Минздрава РФ запросы на предоставление дополнительных сведений экспертам?

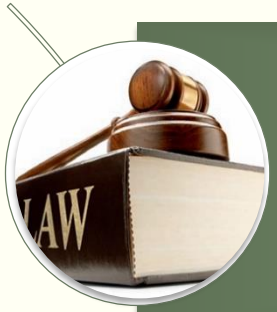
Да Нет



Получали ли вы отказы в государственной регистрации лекарственных препаратов?

Да Нет

Выводы



Вступившие в силу Правила ЕАЭС содержат полноценный комплекс требований и указаний по формированию большинства документов рег. досье в формате ОТД, однако данные требования существенно отличаются от требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Большинство опрошенных предприятий-производителей испытывает трудности при формировании ряда документов рег. досье в РФ и получает запросы об уточнении сведений от уполномоченного органа исполнительной власти

При полноценном внедрении единой системы регистрации ЛП в рамках ЕАЭС многие заявители будут испытывать трудности в части формирования рег. досье в соответствии с новыми требованиями, предусмотренными Правилами ЕАЭС, однако данный шаг повысит качество подаваемых документов и предоставит заявителям широкие возможности в сфере обращения ЛП на едином рынке ЕАЭС

Спасибо за внимание!

II ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP КОНФЕРЕНЦИЯ