



О.Г. Нефидова^{1,2}  
Д.В. Бабаскин² 
А.Д. Сазонов³ 
А.А. Камалетдинова³ 

Анализ основных изменений в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Первый Московский государственный медицинский
университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Сеченовский университет),
Трубецкая ул., д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации,
Рахмановский пер., д. 3, ГСП-4, Москва, 127994, Российская Федерация

✉ Нефидова Ольга Георгиевна; NefidovaOG@minzdrav.gov.ru

РЕЗЮМЕ

Статья посвящена комплексному анализу основных изменений в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Наличие регулирующих процедур, отраженных в законодательстве, — достаточно значимый системный аспект, который позволяет установить общие требования оборота лекарственных препаратов на территории ЕАЭС и обеспечить возможность единого регулирования данных вопросов в рамках национальных экономик государств-членов.

Ключевые слова: Евразийский экономический союз (ЕАЭС); регистрация лекарственных средств; экспертиза лекарственных средств; обращение лекарственных средств; изменения в правилах регистрации лекарственных средств

Для цитирования: Нефидова О.Г., Бабаскин Д.В., Сазонов А.Д., Камалетдинова А.А. Анализ основных изменений в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2022;12(2):222–226. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-222-226>

O.G. Nefidova^{1,2}  
D.V. Babaskin² 
A.D. Sazonov³ 
A.A. Kamaletdinova³ 

Analysis of the Main Changes in Assessment and Approval of Medicines for Human Use in the Eurasian Economic Union

¹ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, 8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

³ Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Rakhmanovsky Ln., GSP-4, Moscow 127994, Russian Federation

✉ Olga G. Nefidova; NefidovaOG@minzdrav.gov.ru

ABSTRACT

The article presents a comprehensive analysis of the main changes to the Rules of marketing authorisation and assessment of medicinal products for human use in the Eurasian Economic Union (EAEU). The reflection of regulatory procedures in the legislation is quite a significant systemic feature that makes it possible to establish common requirements for the medicines present in the EAEU and to ensure the possibility of unified regulation of the matter within the national economies of the member states.

Key words: Eurasian Economic Union (EAEU); registration of medicines; evaluation of medicines; circulation of medicines; changes in medicines registration requirements

For citation: Nefidova O.G., Babaskin D.V., Sazonov A.D., Kamaletdinova A.A. Analysis of the main changes in assessment and approval of medicines for human use in the Eurasian Economic Union. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv = Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation.* 2022;12(2):222–226. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-2-222-226>

Введение

Основополагающим правовым документом, определяющим формирование общего фармацевтического рынка в пространстве Евразийского экономического союза (ЕАЭС), стало Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС¹. Полноформатный переход к единому рынку – трудоемкий, долговременный и затратный процесс как для регуляторных органов в сфере лекарственного обращения, так и для организаций – производителей лекарственных препаратов. Ключевым моментом является создание и соблюдение наднациональных правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС². Разработанные правила конструктивны, динамичны и комплексны, однако в условиях быстро меняющейся внешней среды требуют дальней-

шей гармонизации и унификации в рамках ЕАЭС. В марте 2022 г. решением Совета Евразийской экономической комиссии были внесены существенные изменения в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств³.

Ниже проведен комплексный анализ основных изменений в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС и выявлены их характерные особенности.

Основные изменения в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств

Значимость установления особого статуса нормативно-правового регулирования общественных отношений в отдельных областях и сферах заключается в возможности формирования

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 31.01.2016 № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

потенциально иных условий реализации деятельности. Конкретизируя вышеизложенное под специфику регистрации и экспертизы лекарственных средств, важно подчеркнуть, что регулирование данных аспектов является значимой деятельностью, ориентированной на формирование определенного перечня правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, управления и регламентирования всех сопутствующих процессов, а также стандартизации ряда системно значимых процедур. В случае отсутствия регулирования деятельность организаций-производителей будет проистекать стихийно. Это значительно расширит круг рисков, связанных с несоблюдением норм изготовления, транспортирования, хранения, регистрации лекарственных средств, а также ряда сопутствующих достаточно значимых процедур. Необходимо подчеркнуть, что деятельность в рамках ЕАЭС (государствами-членами которого в настоящее время являются Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения и Кыргызская Республика) имеет особый статус регулирования, целью которого является реализация интеграции функции государств-членов [1]. Другими словами, наличие регулирующих процедур, отраженных в законодательстве – значимый системный аспект, который позволяет установить общие требования оборота лекарственных препаратов на территории ЕАЭС и обеспечить возможность единого регулирования данных процессов в рамках национальных экономик государств-членов. Принятие единой процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств – это гарант максимального сближения стран, входящих в ЕАЭС. В то же время современная ситуация подчеркивает периодичность изменений законодательства, так как производителям лекарственных препаратов необходимо реализовывать постоянные мониторинговые мероприятия и учитывать текущие изменения.

В последней редакции Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила)⁴ можно выделить группу изменений, касающихся вопросов применения Правил в различных ситуациях. Так, в соответствии с новой редакцией Правила применимы при чрезвычайных ситуациях (пункт 3). Ранее Правила были не приемлемы в такой ситуации. Вместе с тем новая редакция

обеспечивает доступ гражданам государств-членов к незарегистрированным лекарственным препаратам в тех случаях, если они являются назначенными по жизненным показателям или являются высокотехнологичными (пункт 5).

Другим аспектом становится упрощение процедуры регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения орфанных заболеваний (малораспространенных, малоизученных, а также не имеющих в арсенале средств лечения широкого ряда специализированных лекарственных препаратов и единых утвержденных методов лечения) (пункт 6). Теперь они должны быть зарегистрированы в ускоренные сроки (до 140 рабочих дней) и пройти экспертизу в 10 рабочих дней. Таким образом, срок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов сокращается в референтном государстве на 74 дня. В случае взаимного признания процедура регистрации лекарственного препарата также сокращается более чем на 30 дней. Кроме того, уменьшается длительность проведения и иных специальных процедур, отраженных в рамках законодательства и непосредственно связанных с вопросами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов.

В новой редакции Правил появилась возможность получения бессрочного регистрационного удостоверения (пункт 18). Оно выдается, если лекарственный препарат зарегистрирован в течение как минимум пяти лет на территории ЕАЭС, и в том случае, если в ЕАЭС не происходило территориальных изменений в сторону расширения списка государств-членов. При расширении списка регистрационное удостоверение утрачивает бессрочный характер и заменяется на новое, со сроком действия пять лет (пункт 18).

В новую редакцию Правил введены уточненные определения: «данные реальной клинической практики», «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики», которые позволяют расширить возможности регистрации и экспертизы новых лекарственных препаратов на территории ЕАЭС с упором на упрощение данных процедур (пункт 19).

В текущей редакции Правил отсутствуют некоторые значимые аспекты, имеющиеся в предыдущей редакции. Например, исключено «...взаимное признание в каждом государстве ЕАЭС в виде последовательной процедуры»

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

(пункт 20). Осуществлено перефразирование вопросов назначения инспекции: ранее – внеплановой или плановой, после редакции – фармацевтической инспекции (пункт 38).

Помимо основных изменений в Правилах, необходимо указать на ряд точечных, но достаточно значимых изменений. Так, в разделе VI, в котором затрагиваются вопросы регистрации и экспертизы лекарственных препаратов на территории референтного государства, внесены следующие изменения:

- сокращены сроки регистрации до 140 рабочих дней;
- отмечена возможность проведения выездной (или дистанционной) фармацевтической экспертизы, с подробным описанием;
- сокращены сроки оценки досье с двух недель до 10 рабочих дней;
- сокращено время фактического ответа на запрос: если ранее оно формировалось в течение трех месяцев с учетом только календарных рабочих дней, то сейчас этот срок составляет строго 90 рабочих дней;
- введена процедура экспертизы в референтном государстве, сроки которой составляют 105 дней с момента получения задания на экспертизу;
- введена процедура отказа от регистрации и экспертизы в случае отсутствия соответствующего ответа на запрос.

В разделе VII, в котором затрагиваются вопросы реализации процедур взаимного признания, можно выделить следующие изменения:

- появляется возможность дистанционной формы подачи заявлений;
- формируются дополнительные особенности внесения изменений (однако они должны происходить до подачи признания за исключением особых случаев, к числу которых относятся вопросы срочного изменения в вопросах безопасности);
- сокращаются сроки регистрации в государстве признания до 60 рабочих дней с момента получения всех необходимых версий досье, экспертных отчетов референтного государства и других актуализированных документов с учетом всех изменений;
- сокращаются сроки принятия/отклонения заявления с 14 до 10 рабочих дней;
- сокращаются сроки направления заключения государства-признания в отношении референтного государства до 5 рабочих дней;
- сокращаются сроки выдачи всех документов и их публикации до 5 рабочих дней.

В разделе VI, в котором рассматриваются вопросы децентрализованной регистрации и экспертизы, введены сокращения сроков подачи регистрационных заявлений и экспертизы, подчеркнуты возможности электронного направления процедур и получения дистанционной фармацевтической экспертизы, прописана возможность отказа из-за непредставления ответа на запрос.

Основной спектр пострегистрационных мер также претерпел значительные изменения. Так, в новой редакции Правил полностью исключена обязанность прохождения ежегодной переоценки «польза–риск», расширены возможности электронного предоставления документации. Кроме того, добавлены следующие пункты:

- возможность регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях (что предполагает прохождение ежегодной переоценки условий обращения на рынке);
- возможность условной регистрации лекарственного препарата (с описанием условий применения подобной процедуры, а именно в целях оказания экстренной помощи, поддержания жизненно важных процессов и применения лечения в случае неудовлетворенных медицинских потребностей пациента);
- главным критерием условной регистрации становится благоприятное соотношение «польза–риск», срок выдачи регистрационного удостоверения в таком случае – 5 лет;
- возможность ускоренного прохождения экспертизы в рамках трех групп заболеваний: орфанных, болезней несовершеннолетних и особо значимых (по результатам решения Экспертного комитета).

В текущей редакции Правил сокращены сроки подтверждения регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов, усилены процедуры дополнительного ввоза и реализации лекарственных препаратов, расширены условия обращения лекарственных препаратов на территории ЕАЭС (произведено уточнение, что они могут находиться в обращении до окончания срока годности), обозначены новые определения некоторых типов высокотехнологичных лекарственных препаратов, уточнены процедуры подачи заявлений, оформления документации, требования к досье.

Таким образом, следует подчеркнуть, что последняя редакция Правил ориентирована на снижение сроков принятия решений, а также на расширение случаев регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС.

Это создает необходимые условия для активного обращения таких лекарственных препаратов, как орфанные, их ускоренного применения в ряде отдельных случаев. Данные изменения носят положительный характер, поскольку обеспечивают возможность оказания ускоренной медицинской помощи в случаях отсутствия необходимых лекарственных препаратов и их обращения на территории ЕАЭС. Используемый подход к изменениям в Правилах в случае наступления чрезвычайной ситуации, применения незарегистрированных препаратов, а также бессрочной выдачи регистрационных удостоверений – это очередной шаг к либерализации системы обращения лекарственных препаратов и усиления качества и доступности медицинской помощи. Пандемия COVID-19 показала, что ускоренная регистрация лекарственных препаратов способствует скорейшему преодолению кризисных ситуаций [2]. Текущие редакции Правил

(в том числе возможность электронной подачи заявлений) позволяют нивелировать подобные риски и, как следствие, качественно улучшают ситуацию с обращением лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС.

Заключение

В целом изменения носят положительный характер. Четко прослеживаются процессы либерализации процедур регистрации и экспертизы, повышается доступность незарегистрированных лекарственных препаратов в отдельных случаях, что качественно сказывается на вопросах своевременного оказания необходимой медицинской помощи. Следует также отметить, что изменение сроков регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в сторону сокращения приводит к значимому упрощению процесса регистрации и экспертизы и оптимизации срока вывода новых лекарственных средств на рынок.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Попов АЮ. Основные направления повышения эффективности регулирования обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС. *Юридическая наука*. 2022;1:63–7. [Popov AYU. The main directions of improving the efficiency of regulating the circulation of medical devices within the EAEU. *Yuridicheskaya nauka = Legal Science*. 2022;1:63–7 (In Russ.)]
2. Аристов АВ, Аристов ЮИ, Ганускус АП. Обращение

незарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации: актуальные проблемы социального обеспечения отдельных категорий граждан. *Ceteris Paribus*. 2022;3)16–23. [Aristov AV, Aristov Yul, Ganuskus AP. Circulation of unregistered medicines in the Russian Federation: actual problems of social security of certain categories of citizens. *Ceteris Paribus = Ceteris Paribus*. 2022;3:16–23 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Нефидова Ольга Георгиевна.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3097-4776>

NefidovaOG@minzdrav.gov.ru

Бабаскин Дмитрий Владимирович, д-р мед. наук, доцент.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7548-8395>

babaskind@yandex.ru

Сазонов Алексей Дмитриевич.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8521-0984>

SazonovAD@minzdrav.gov.ru

Камалетдинова Айсылу Абаровна.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0807-6953>

KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

Olga G. Nefidova.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3097-4776>

NefidovaOG@minzdrav.gov.ru

Dmitry V. Babaskin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7548-8395>

babaskind@yandex.ru

Aleksey D. Sazonov.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8521-0984>

SazonovAD@minzdrav.gov.ru

Aisylu A. Kamaletdinova.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0807-6953>

KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru