



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Регистрация лекарственных средств по правилам ЕАЭС

На Фармацевтическом форуме стран ЕАЭС и СНГ, проходившем в Москве в конце февраля 2018 года, Директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) сообщил, что полномасштабная работа по регистрации лекарственных средств с использованием единой информационной системы Евразийского экономического союза (ЕАЭС) начнется после ее запуска, намеченного на первую половину 2018 года. В настоящее время готов интеграционный сегмент этой системы, проводятся работы по подготовке национальных сегментов в каждом государстве ЕАЭС.

Представители регуляторного органа Казахстана сообщили о том, что уже поданы первые заявления на регистрацию лекарственных препаратов по единым правилам ЕАЭС, а представители регулятора Беларуси подтвердили готовность принимать такие заявления.

В 2018 году ЕЭК планирует принять акты «третьего уровня», регулирующие общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС: 67 документов, касающихся производства, клинических исследований, регулирования лекарственных растительных препаратов, подготовки регистрационных досье.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 ("Правила"), вступили в силу 6 мая 2017 года.

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

1. Процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;
2. Децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет, по истечении которого при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В составе регистрационного досье при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата заявитель должен представить действующий документ, подтверждающий соответствие производственной площадки (производственных площадок), где производятся готовая лекарственная форма и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации (перерегистрации), требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.

До 31 декабря 2018 г. вместо такого документа заявитель вправе представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС.

Для целей регистрации в соответствии с Правилами доклинические исследования безопасности лекарственных

средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, клинические исследования - в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики ЕАЭС.

В процессе экспертизы лекарственных препаратов доклинические и клинические исследования, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, рассматриваются при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом или доклиническом исследовании, соответственно, согласно:

- ▶ требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже) - применительно к доклиническим исследованиям;
- ▶ требованиями надлежащей клинической практики, эквивалентными требованиям ЕАЭС (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации "Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования" - применительно к клиническим исследованиям.

Регистрация и экспертиза по процедуре взаимного признания

Для регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы:

- ▶ заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа;
- ▶ регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 - 5 к Правилам на электронном носителе (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе);
- ▶ образцы лекарственных препаратов;
- ▶ документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы лекарственного препарата).

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после получения экспертной организацией данного государства результатов инспектирования.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции).

Если по результатам проведения экспертизы лекарственного препарата уполномоченный орган референтного государства принимает положительное решение о регистрации лекарственного препарата, в течение 10 рабочих дней, он:

- ▶ выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные общую характеристику лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП), инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке, согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости);
- ▶ размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (далее - "единый реестр").

После регистрации лекарственного препарата в референтном государстве заявитель может инициировать регистрацию в других государствах-членах ЕАЭС по своему выбору, представив в уполномоченные органы (экспертные организации) таких государств-членов заявления на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе и документы, подтверждающих оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.

Одновременно заявителю необходимо подать запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства об обеспечении доступа для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету по оценке посредством Интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Союза (далее - ²интегрированная система²). Такой доступ должен быть предоставлен в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса заявителя.

При условии отсутствия разногласий между уполномоченными органами государства признания и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке, регистрация лекарственного препарата в государстве признания осуществляется не позднее 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.

В срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия положительного решения о регистрации лекарственного препарата, уполномоченный орган государства признания:

- ▶ выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в его законодательстве;
- ▶ согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;
- ▶ размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре.

Таким образом, согласно Правилам, достаточно получить экспертный отчет в одном из государств ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы, получить регистрационные удостоверения лекарственного препарата, дающие право реализовывать препарат на всей территории ЕАЭС.

Регистрация и экспертиза по децентрализованной процедуре

В целях регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре заявитель выбирает

референтное государство и государства признания и представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства те же документы, что при регистрации по процедуре взаимного признания.

Процедура регистрации по децентрализованной процедуре состоит из следующих этапов, проводимых одновременно:

1. Регистрация лекарственного препарата в референтном государстве;
2. Признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах признания.

После подачи документов в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявитель в течение 14 рабочих дней представляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания заявление, модуль 1 регистрационного досье, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственного препарата не приостанавливается в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом референтное государство завершает подготовку экспертного отчета по оценке только после получения экспертной организацией результатов инспектирования.

Заявитель организывает посещение производственной площадки, исследовательского центра, системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или указывает конкретный срок посещения, но не более чем через 90 календарных дней после получения указанной информации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 155 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию направляет в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке.

Если со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания нет замечаний (либо после их снятия путем консультаций) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства и государств признания завершают процедуру экспертизы лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней (175-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию).

В срок не позднее 30 календарных дней (205-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию) уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- ▶ выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, а также при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- ▶ размещают сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав активных

фармацевтических субстанциях в едином реестре.

Подтверждение регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата

Не ранее 210 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в референтном государстве, но не позднее даты истечения данного срока держателю удостоверения необходимо подать заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации (перерегистрация) осуществляется в срок не более 120 календарных дней с даты подачи заявления.

Для подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства и каждого из государств признания заявление о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе (в референтное государство также модуль 1 на бумажном носителе), документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за подтверждение регистрации (перерегистрацию) и экспертизу.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу лекарственного препарата по результатам которой в срок, не превышающий 90 календарных дней с даты подачи заявления, составляет и утверждает заключительный экспертный отчет по оценке, и направляет его с использованием интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) всех государств признания, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата.

После получения заключительного экспертного отчета по оценке референтного государства, уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок, не превышающий 20 календарных дней с даты получения осуществляет экспертизу лекарственного препарата, составляет, утверждает и посредством интегрированной системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке референтного государства.

Если по результатам экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве установлено, что соотношение "польза - риск" оценивается положительно и регистрационное досье с учетом внесенных изменений соответствует предъявляемым требованиям, уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- ▶ выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок лекарственного препарата (в случае государств признания - на государственном языке государств признания, если это предусмотрено их законодательством), уполномоченный орган референтного государства - также экспертный отчет по оценке и при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- ▶ размещают в едином реестре необходимую информацию о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях и резюме согласованного плана управления рисками при применении

лекарственного препарата (при необходимости).

Процедура приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС

Регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (²Соглашение²) или по национальным требованиям до 31 декабря 2020 г., должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г.

В случае если лекарственный препарат зарегистрирован более чем в одном государстве-члене ЕАЭС до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г., заявитель выбирает одно из них в качестве референтного государства, в уполномоченный орган (экспертную организацию) которого направляет:

- ▶ заявление по форме, установленной Правилами;
- ▶ модули 1 - 3 регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде в соответствии с приложениями № 1 - 5 к Правилам;
- ▶ все имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, выполненных до вступления в силу Соглашения, в модулях 4 - 5 регистрационного досье лекарственного препарата в виде соответствующих отчетов без обязательного их приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС к оформлению отчетов;
- ▶ документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Приведение регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с актами ЕАЭС осуществляется в срок не более 100 календарных дней с даты подачи соответствующего заявления.

По результатам проведенной экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и при условии принятия положительного решения о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата требованиям Правил уполномоченные органы государств-членов, в которых данный препарат зарегистрирован и в которые подано заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС:

- ▶ выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по контролю качества, макеты упаковок лекарственного препарата, согласованный план управления рисками (при необходимости);
- ▶ вносят сведения о регистрации лекарственного препарата в единый реестр.

В случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах ЕАЭС на протяжении 5 лет и более, уполномоченные органы таких государств по итогам процедуры приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение. Если же лекарственный препарат был зарегистрирован в 3 государствах-членах менее 5 лет, то уполномоченный орган референтного государства выдает заявителю регистрационное удостоверение со сроком действия на 5 лет, по окончании которого необходимо подтвердить регистрацию.

Лекарственные препараты могут быть заявлены на регистрацию по процедуре взаимного признания в государствах-членах, в которых данные препараты не были зарегистрированы до вступления в силу Соглашения или до 31 декабря 2020 г., после приведения их регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Переходные положения

До 31 декабря 2020 г. заявитель по своему выбору вправе подавать документы для регистрации лекарственного препарата либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС, без учета требований Правил. Однако лекарственные препараты, зарегистрированные согласно национальному законодательству, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 г.

Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, будут действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г.

Те лекарственные препараты, которые зарегистрированы в государствах-членах, но не приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС, после 31 декабря 2025 г. могут реализовываться на территории только соответствующего государства-члена, уполномоченный орган которого выдал регистрационное удостоверение, до окончания срока их годности.

[Скачать](#)

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International (Москва)

Т.: +7 (495) 660 11 84

Е.: Ydianova@gratanet.com

Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

Регионы

[РОССИЯ](#)

Ключевые контакты



Яна Дианова

Советник

 Москва, Россия

 +7 495 660 1184

 +7 906 734 6817

 ydianova@gratanet.com