

# РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПРАКТИКА В ОТНОШЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

**Бычкова Э.И.**, магистрант 1 года обучения

Руководитель: **Трофимова Е.О.**, докт. фарм. наук, проф.

**E-mail:** [eleonora.bychkova@pharminnotech.com](mailto:eleonora.bychkova@pharminnotech.com)

На основании нормативно-правовой базы, а также практического опыта проведен анализ процедуры внесения фармацевтической субстанции в Государственный реестр лекарственных средств, определены перспективы изменения требований в связи с принятыми нормативными правовыми актами на уровне ЕАЭС.

*Ключевые слова:* фармацевтические субстанции, государственный реестр, лекарственные средства, экспертиза.

Отношения в сфере обращения лекарственных средств на территории РФ регулируются Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ [1] и сопутствующими нормативно-правовыми актами.

В соответствии с действующим законодательством РФ фармацевтические субстанции (ФС) не подлежат государственной регистрации (№ 61-ФЗ, ст. 13, ч. 5, п. 5), а подлежат включению в Государственный реестр лекарственных средств (№61-ФЗ, ст. 33, ч. 1). Данная процедура проводится в соответствии со ст. 34 № 61-ФЗ для ФС, произведенных для реализации. Процедура применима и в случае внесения изменений в регистрационное досье на ФС. Краткая схема

процедуры включения фармацевтической субстанции в Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) приведена ниже (Рисунок 1).

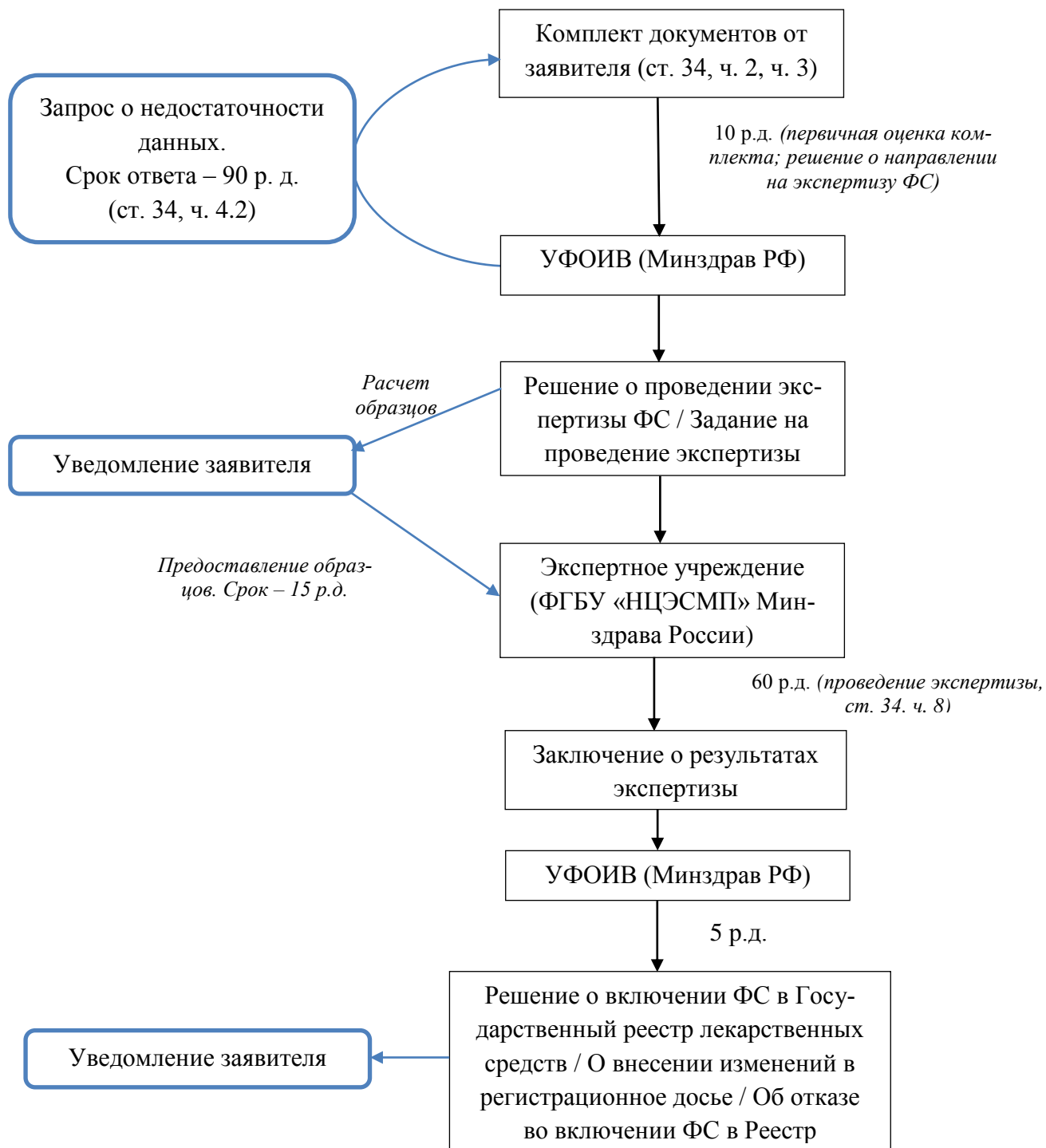


Рисунок 1 – Процедура включения фармацевтической субстанции в Государственный реестр ЛС

В соответствии с процедурой, заявитель (в качестве него может выступать как собственно производитель ЛС, так и другая организация – его законный представитель) направляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (УФОИВ) (Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России – далее Департамент) комплект документов в соответствии с ч. 2 и ч. 3 ст. 34 № 61-ФЗ. Департамент рассматривает полноту предоставленного пакета документов. Если выявляется недостоверность или несоответствие в данных, заявителю направляется запрос о недостаточности сведений. По истечении 90 рабочих дней или по факту передачи материалов по запросу, Департамент принимает решение о проведении экспертизы качества ФС. УФОИВ уведомляет заявителя о принятом решении, в случае отказа в проведении экспертизы ФС – с разъяснением причин. В случае положительного решения Департамент уведомляет об этом заявителя, а также направляет задание на проведение экспертизы в экспертное учреждение (ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)). В течение 15 рабочих дней со дня получения решения о проведении экспертизы заявитель обязан предоставить необходимые образцы (в соответствии с расчетом экспертного учреждения). Проведение экспертизы осуществляется в течение установленного срока; организация экспертизы осуществляется в соответствии со ст. 16 № 61-ФЗ. Заключение о результатах экспертизы направляется в Департамент, где проводится его оценка и выносится решение о включении ФС в Государственный реестр

ЛС (о внесении изменений в регистрационное досье на ФС), либо об отказе во включении.

Основными причинами для отказа во включении в реестр являются: неуплата госпошлины (на этапе решения о проведении экспертизы); непредставление заявителем ответа на запрос о недостаточности данных в установленный срок (на этапе решения о проведении экспертизы / на этапе проведения экспертизы); невозможность методик анализа, указанных в нормативной документации на субстанцию (на этапе проведения экспертизы); отсутствие российского сертификата GMP для иностранных производителей фармацевтических субстанций (на этапе решения о проведении экспертизы); отсутствие актуальной лицензии на производство лекарственных средств.

В процедуре регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, регистрационное досье на него представляется в формате Общего технического документа (ОТД) (CTD – Common Technical Document; DMF – Drug Master File). При включении в Государственный реестр ЛС фармацевтической субстанции формат ОТД не применим, за исключением случая, когда ФС предназначена не для реализации, а для собственных нужд производителя готовых лекарственных форм (ГЛФ). В таком случае информация о ФС будет подаваться в Минздрав России в составе Модуля 3 «Качество» ОТД и содержаться только в данных реестровой записи для ГЛФ, а ее реализация как отдельного товара будет невозможна. Если ФС уже внесена в Государственный реестр ЛС, реализуется на территории РФ, формат ОТД применим для подачи данных о субстанции при регистрации нового лекарственного препарата (Модуль 3).

Сопутствующим закону №61-ФЗ нормативно-правовым актом является Приказ Минздрава России № 771 от 29.10.2015 [2]. В соответствии с ним до 1 января 2019 года нормативная документация на зарегистрированные препараты для медицинского применения должна быть приведена в соответствие с общими фармакопейными статьями (ОФС), введенными в действие с 1 января 2016 года в составе Государственной фармакопеи (ГФ) XIII. В связи с выходом данного приказа нормативная документация на фармацевтические субстанции приводится в соответствие с ГФ XIII, что реализуется через процедуру внесения изменений в регистрационное досье на ФС. Процедура по этапам аналогична процедуре включения ФС в Государственный реестр ЛС, различен только объем комплекта подаваемых в Минздрав России документов.

В сфере изменений, касающихся ФС, не так давно вступил в силу Приказ Минздрава России № 959н от 13.12.2016 [3]. По данному приказу изменения распределены по необходимости (или ее отсутствию) проведения экспертизы предложенных методов качества ЛС и качества представленных образцов ЛС с использованием этих методов.

В связи с образованием ЕАЭС на территории стран-участниц начинает функционировать общий рынок ЛС. Это предполагает наличие единой правовой базы в сфере регулирования обращения лекарств. Странами-участницами было принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС. В рамках соглашения по Решению ЕЭК № 78 от 03.11.2016 вводятся Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения (далее Правила) [4]. В соот-

ветствии с Правилами вводится Единый реестр зарегистрированных ЛС (далее Единый реестр). В отношении ФС регистрационный статус не меняется: они подлежат внесению в Единый реестр (не подлежат регистрации (I. Общие положения, ч. 5, п. б)). Изменился комплект документации, необходимой для подачи регистрационного досье: вводится понятие – мастер-файл активной фармацевтической субстанции (МФАФС).

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 959н от 13.12.2016 «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения».
4. Решение Евразийской экономической комиссии № 78 от 03.11.2016 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

## **SUMMARY**

***REGISTRATION PRACTICES IN POINT OF PHARMACEUTICAL SUBSTANCES.***

**Bychkova E.I., 1<sup>st</sup> year master program student**

**St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy;**

**14, Prof. Popov St., St. Petersburg, 197376, Russian Federation**

On the basis of legal and regulatory framework as well as practical experience there was implemented analysis of procedure of including pharmaceutical substances to the State Register of Medicinal Remedies; there were also outlined prospects of requirement changes in view of regulations passed at EAEU level.

**Key words:** pharmaceutical substances, state register, medicinal remedies, expertise.

### **REFERENCES**

1. Federal'nyj zakon «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv» ot 12.04.2010 № 61-FZ (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.01.2017).
2. Prikaz Ministerstva zdravooohranenija RF ot 29.10.2015 № 771 «Ob utverzhdenii obshhjih farmakopejnyh statej i farmakopejnyh statej».
3. Prikaz Ministerstva zdravooohranenija RF № 959n ot 13.12.2016 «Ob utverzhdenii klassifikacii izmenenij, vnosimyh v dokumenty, sodержa-shhiesja v registracionnom dos'e na zaregistrirovannyj lekarstvennyj preparat dlja medicinskogo primenenija».
4. Reshenie Evrazijskoj jekonomicheskoy komissii № 78 ot 03.11.2016 «O pravilah registracii i jekspertizy lekarstvennyh sredstv dlja medicinskogo primenenija».