

13.11.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарств в ЕАЭС

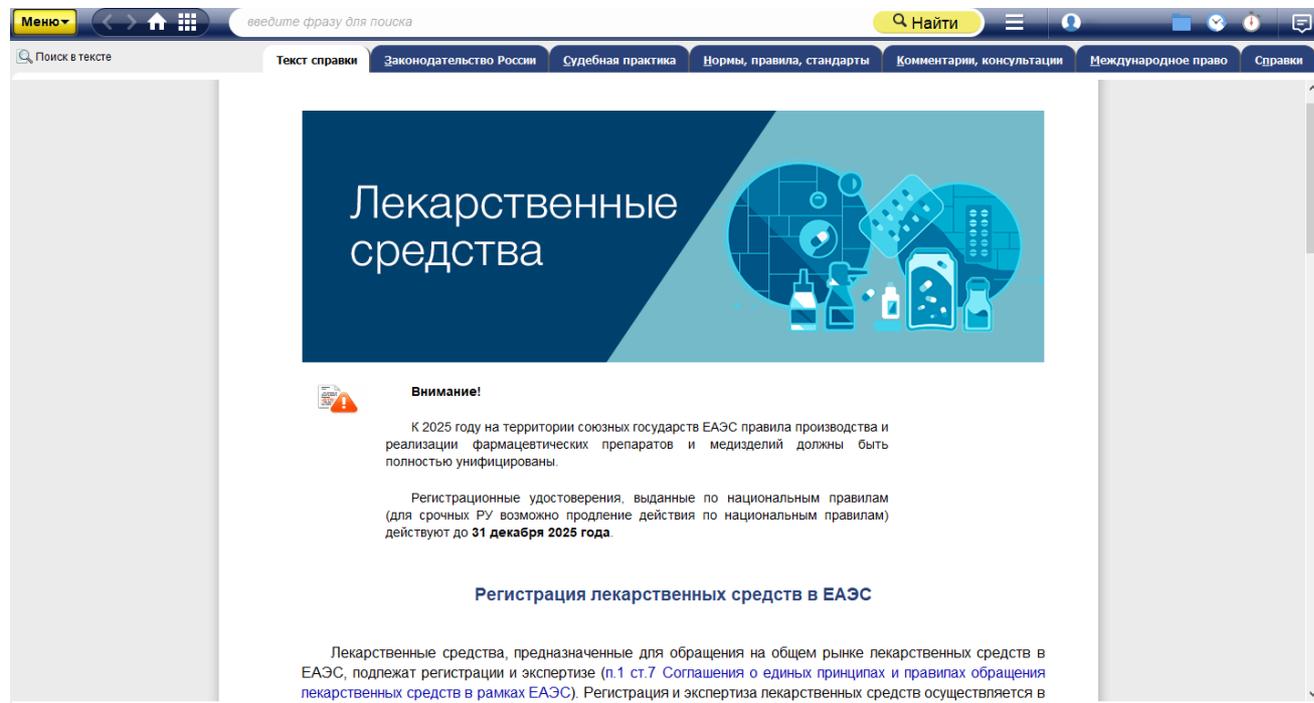
Совет Евразийского экономического союза актуализировал Правила регистрации и экспертизы лекарств в ЕАЭС с учетом опыта их правоприменения по процедуре приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза и регистрации лекарственных препаратов.

Скорректированы правила выдачи бессрочных регистрационных удостоверений лекарств в рамках соответствующей процедуры. Установлены дополнительные меры безопасности применения лекарственных препаратов, которые могут вводиться по запросу уполномоченного органа.

Исключено дублирование представляемых документов в рамках регистрации и в рамках контрольных и инспекционных процедур при оценке производства и качества клинических исследований при проведении инспекций.

Принятое решение позволит оптимизировать административные процедуры, связанные с приведением регистрационного досье лекарственных средств в соответствие с требованиями ЕАЭС. В конечном итоге это поможет обеспечить доступность лекарств для населения.

Подробнее о регистрации, производстве и маркировке лекарственных средств в ЕАЭС читайте в справочном материале «[Лекарственные средства в ЕАЭС](#)» в «[Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика](#)»



Меню

введите фразу для поиска

Найти

Поиск в тексте

Текст справки

Законодательство России

Судебная практика

Нормы, правила, стандарты

Комментарии, консультации

Международное право

Справки

Лекарственные средства

Внимание!

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до **31 декабря 2025 года**.

Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

Лекарственные средства, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в ЕАЭС, подлежат регистрации и экспертизе (п.1 ст.7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС). Регистрация и экспертиза лекарственных средств осуществляется в

А знаете ли вы?

Из Госреестра отозвали восемь регудостоверений лекарств

Зарубежные и отечественные компании отозвали из Госреестра восемь регистрационных удостоверений лекарств. Среди исключенных препаратов есть противогрибковое, противоопухолевое, контрацептивное средства и некоторые другие. Большинство из исключенных препаратов имеют полные аналоги в ГРЛС.

Из Госреестра исключены восемь регистрационных удостоверений на лекарственные препараты. Информация об этом была опубликована на сайте Минздрава (grls.rosminzdrav.ru). В числе компаний-владельцев: Mundipharma, Janssen, Biogen, Bayer и др. Регуляторные решения в отношении всех лекарств вынесены на основании заявлений от владельцев регистрационных удостоверений или их уполномоченных представителей.

Из Реестра исключено антиагрегантное средство «Иломедин» (МНН илопрост) в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий от компании Bayer. В ГРЛС теперь зарегистрирован только раствор для ингаляций с действующим веществом илопрост — это препарат «Вентавис» от Bayer и еще два российских аналога. Показания у раствора для инфузий и раствора для ингаляций различаются. Для инфузионной формы показаниями указаны: болезнь Бюргера, тяжелый синдром Рейно и др., а для ингаляционной формы — легочная гипертензия. По данным Росздравнадзора, «Иломедин» отсутствует в гражданском обороте с 2020 года.

Компания Biogen отозвала препарат «Текфидера» (МНН диметилфумарат). Лекарство применяется при рецидивирующем ремиттирующем рассеянном склерозе. В российском реестре есть еще четыре зарегистрированных аналога.

Из ГРЛС исключен противогрибковый препарат «Орунгал» (МНН итраконазол) в форме раствора для приема внутрь от Janssen. В реестре зарегистрированы российские аналоги итраконазола в форме капсул, однако средств с этим МНН в виде раствора больше не зафиксировано.

Также из реестра отозвано одно РУ на препарат «Мундизал» (МНН холина салицилат), гель для местного применения от Mundipharma. Лекарство применяется при стоматологических заболеваниях. В Госреестре зарегистрирован аналог в форме ушных капель «Отинум» (МНН холина салицилат) от Viatris, а также гель стоматологический «Холисал» с комбинированным составом (МНН холина салицилат + цеталкония хлорид) производства Bausch Health.

Были исключены: противоопухолевый препарат от компании Astellas «Рибомустин» (МНН бендамустин), комбинированное контрацептивное средство «Лея» (МНН дроспиренон + этинилэстрадиол) от Sanofi, «Альбумин» (МНН альбумин) в виде раствора для инфузий производства ГБУЗ СО «ОСПК» и противоклимактерическое средство растительного происхождения «ЦИ-КЛИМ» (цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт) — капли для приема внутрь от компании «Эвалар». Все перечисленные препараты имеют зарегистрированные аналоги.

Из реестра исключены следующие лекарственные препараты:

- «ЦИ-КЛИМ» (цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт), капли для приема внутрь, РУ — ЛП-003691 от 20.06.2016;
- «Текфидера» (диметилфумарат), капсулы, РУ — ЛП-003258 от 19.10.2015;
- «Рибомустин» (бендамустин), порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, РУ — ЛСР-006546/10 от 08.07.2010;
- «Орунгал» (итраконазол), раствор для приема внутрь, РУ — П N011706/01 от 01.04.2011;
- «Лея» (дроспиренон+этинилэстрадиол), таблетки, РУ — ЛП-003298 от 10.11.2015;

- «Альбумин» (альбумин), раствор для инфузий, РУ — Р N001819/01 от 29.08.2008;
- «Мундизал» (холина салицилат), гель для местного применения, РУ — П N011976/01 от 15.02.2008;
- «Иломедин» (илопрост), концентрат для приготовления раствора для инфузий, РУ — П N015572/01 от 24.11.2009.

Источник: pharmvestnik.ru

В справочном материале «[Государственная регистрация лекарственных препаратов](#)» вы найдете полный алгоритм регистрации лекарственного средства со ссылками на законодательство и другие необходимые материалы.

Справочник по медицине и здравоохранению

Государственная регистрация лекарственных препаратов

Материал актуален на 23.10.2023

Государственный реестр лекарственных средств

Внимание!

Правительство продлило упрощенный порядок регистрации лекарств до конца 2024 года

В России продлевается упрощенная процедура государственной регистрации отдельных лекарственных препаратов, которая позволяет быстрее выводить медикаменты на рынок, избежать их дефицита и перебоев с поставками в аптеки, поликлиники и больницы. [Постановление Правительства от 27.05.2023 N 824](#) об этом подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин. Решение будет действовать до конца 2024 года и поможет сохранить стабильность рынка медикаментов, оказавшегося под влиянием последствий внешних санкций.

Госрегистрация требуется для вывода препаратов на рынок - как импортруемых, так и произведенных в России. Упрощенная процедура позволяет получить все необходимые для этого документы в максимально короткий период. В целом срок проведения госрегистрации и экспертизы качества лекарственных средств сокращается на 30 дней.

Медикаменты, которые можно регистрировать в упрощенном порядке, определяет специальная межведомственная комиссия. В ее состав входят представители Минздрава, Росздравнадзора, Минпромторга, Минфина, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы.

Также по решению этой комиссии вновь зарегистрированные зарубежные препараты могут продаваться в стране не только в российской, но и в иностранной упаковке с этикеткой на русском языке. Это правило также будет действовать до конца 2024 года. Что касается незарегистрированных в России препаратов, то они могут использоваться в случае выдачи временного разрешения.

Правительство уточнило процедуру госрегистрации отдельных лекарственных препаратов

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Вопрос по требованиям [ГОСТ ИСО 13485: 2017, п.7.5.6. Валидация процессов производства и обслуживания](#) относится ко всем процессам производства и обслуживания или только к специальным (валидация ПО, валидация процесса упаковки МИ и стерилизации)?

Ответ:

Да, ко всем процессам производства и обслуживания (процессы проектирования и разработки продукции находятся за пределами этих стадий), результаты которых нельзя проверить

с использованием измерительного оборудования или оборудования для мониторинга.

Обоснование:

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485 — 2017 " Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования " (введенный в действие приказом Росстандарта от 30.06. 2017 N 615-ст) устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

По смыслу построения структуры ГОСТ ISO 13485 — 2017 и содержания пункта 7.5 данного стандарта, в этом пункте речь идет о требованиях к процессам производства и обслуживания как стадиям жизненного цикла медицинского изделия.

Обращаем внимание, что в силу пункта 3.9 раздела 3 ГОСТ ISO 13485 — 2017 жизненный цикл представляет собой все стадии существования медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

Сам ГОСТ ISO 13485 — 2017 не уточняет, однако, например, в разделе 5 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 15.013-2016 " Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия " (утв. и введенного в действие приказом Росстандарта от 19.09.2016 N 1168-ст) прописано, что для жизненного цикла медицинского изделия приняты следующие стадии: исследование, разработка, изготовление (производство) и снятие с производства.

Из взаимосвязанного анализа положений ГОСТ ISO 13485 — 2017 также следует, что разработка, проектирование продукции вынесены за рамки стадий производства и обслуживания МИ.

В силу пункта 7.5.6 ГОСТ ISO 13485 — 2017 организация должна валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или ее обслуживания.

Данную норму следует толковать буквально, как предписывающую валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить с использованием оборудования для мониторинга и измерения, а, значит, требуется подтверждение получения эффективного изделия по результатам этих этапов посредством валидации.

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных