

Уважаемые коллеги,

В данном дайджесте Вы найдете наиболее важные новости по регистрации, управлению безопасностью и качеством **лекарственных средств** в Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстане, Киргизстане, Молдове, Монголии, Таджикистане, Туркменистане, Украине и Узбекистане, вступившие в силу в конце 2018-го и в первом полугодии 2019 года.

О наиболее значимом вкратце:

В **Армении** 30.03.2019 вступило в силу Решение правительства РА от 28 февраля 2019 года № 162-Н «Об установлении Порядков государственной регистрации, перерегистрации, продления срока сертификата лекарства в Республике Армения», которое внесло существенные изменения в регистрационные процедуры.

В **Кыргызстане** в декабре 2018 года вступил в силу новый Порядок организации системы фармаконадзора, разработанный в соответствии с GVP ЕАЭС.

В марте 2019 вступили в силу существенные изменения к порядку регистрации лекарственных средств, в том числе: выдача бессрочного регистрационного свидетельства после перерегистрации, введение ускоренной и упрощенной процедуры регистрации лекарственных средств, зарегистрированных в США, Великобритании, Швейцарии, Европейском Союзе и Японии, а также переквалифицированных ВОЗ, упрощен и ускорен процесс регистрации орфанных продуктов и многое другое.

Также в Кыргызстане вводится единая информационная система по всем регуляторным процессам, которая переводит взаимоотношения регуляторного органа с операторами медицинского и фармацевтического рынка в электронный формат (система онлайн-регистрации лекарственных средств, онлайн-сертификация лекарственных средств и медицинских изделий, единое окно для таможенной очистки лекарств и медицинских изделий при импорте).

В **Казахстане** в начале апреля были внесены изменения в порядок инспектирования, введен реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан, дополнен список документов, которые прилагаются к Заявке на проведение инспекции и конкретизированы случаи проведения инспектирования.

В середине апреля были внесены значительные изменения в Правила экспертизы лекарственных средств, многие пункты приказа были изложены в новой редакции. Граничный срок подачи Заявления на перерегистрацию был изменен и составил 180 дней до истечения срока действия регистрационного свидетельства, вместо 6 месяцев после окончания действия свидетельства ранее. В конце мая данный Приказ был отменен.

В конце апреля были внесены изменения в правила маркировки и правила составления инструкции по медицинскому применению, внесена дополнительная информация и детализированы требования к документам.

В **Узбекистане** в конце октября 2018 года было принято Постановление о процедуре признания результатов регистрации ЛС и субстанций стран с высокими регуляторными требованиями. В середине февраля 2019 года прошел первый Президиум по процедуре признания и были получены первые регистрации по упрощенной процедуре, что стало свидетельством об успешном внедрении упрощенной регистрации.

В **Украине** в начале апреля 2019 года вступили в силу изменения в Порядок государственной регистрации лекарственных средств и в ряд связанных законодательных актов. Среди наиболее значимых изменений:

- изменен граничный срок подачи Заявления на перерегистрацию с 90 до 180 дней до окончания действия регистрационного свидетельства. Мы рекомендуем подавать Заявление на перерегистрацию за 10-12 месяцев до даты окончания регистрации.
- на 1 год (до 31 марта 2020 года) продлен срок действия регистрационных свидетельств, выданных по специальной процедуре (Приказ МОЗ №721) регистрации лекарств, закупаемых специализированными международными организациями.

В середине июля вступил в силу Закон "Об обеспечении функционирования украинского языка как государственного", для многих положений которого установлены переходные периоды сроком от 6 месяцев.

Евразийский экономический союз

На конец мая 2019 года по единым правилам ЕАЭС были зарегистрированы 2 лекарственных средства, для обеих в качестве референтной страной был выбран Казахстан. Всего в Единой информационной системе Союза находится на рассмотрении 68 заявлений на регистрацию лекарств.

Более подробную информацию об этих и других изменениях Вы найдете ниже.

Если у Вас остались какие-либо вопросы – будем рады на них ответить по e-мейл info@cratia.ua, по телефону +38 044 332-42-94, либо на встрече [у нас в офисе](#).



Армения:

30 марта 2019 года вступило в силу Решение правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 № 162-Н «Об установлении Порядков государственной регистрации, перерегистрации, продления срока сертификата лекарства в Республике Армения».

Решением утверждены:

- 1) Порядок государственной регистрации, перерегистрации, продления срока сертификата лекарств в Республике Армения, а также отказа в государственной регистрации, перерегистрации, продлении срока сертификата, приостановления регистрации и признания, утратившим силу регистрации;
- 2) Порядок, осуществляемый в целях государственной регистрации, перерегистрации, продления срока сертификата лекарств экспертизы, а также представления после регистрационных изменений и экспертизы;
- 3) Список необходимых документов для государственной регистрации, перерегистрации, продления срока сертификата лекарств экспертиз, а также для представления после регистрационных изменений и экспертизы;
- 4) Список не требующих новую регистрацию зарегистрированного лекарственного средства изменений;
- 5) Порядок признания профессионального рассмотрения и отчетов рассмотрения компетентных органом иных стран.

Напоминаем, что в Республике Армения лекарственные средства регистрируются по упрощенной и общей процедуре. Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется для продуктов, зарегистрированных в странах-членах ICH, а также для преквалифицированных ВОЗ лекарств. Максимальный срок упрощенной процедуры составляет 31 календарный день, не учитывая 10 календарных дней, которые даются для ответов на замечания.



Казахстан:

10 апреля 2019 года в Приказ МЗ №742 от 19 ноября 2009 года внесены изменения «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники». Наиболее значимые изменения:

- 1) добавлены определения надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;
- 2) дополнен список документов, которые прилагаются к заявке на проведение инспекции: к ранее требуемым документам среди нововведений нужны также копия лицензии на осуществление деятельности и перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке (для производителей); копии документированных стандартных операционных процедур.
- 3) детализирована информация с указанием всех случаев проведения инспектирования производства:
 - получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (GVP);

- в целях лицензирования фармацевтической деятельности, регистрации, экспертизы лекарственных средств или проведения исследований, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных препаратов, медицинских изделий, в соответствии с программой проведения фармацевтической инспекции;
 - по результатам ранее проведенной фармацевтической инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий;
 - для подтверждения субъектами, получившими сертификат, подтверждающий соответствие объекта требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в соответствии не реже одного раза в два года в соответствии с графиком инспекций, утвержденным руководителем государственного органа или территориального подразделения.
- 4) внесены дополнения к действиям инспекционной группы по время инспектирования, например в ходе инспекции осуществляется аудио и/или видео запись, фотосъемка.
 - 5) изменились сроки процедуры инспектирования.

24 апреля 2019 года были утверждены правки Приказом МЗ РК №КР ДСМ-48 к «Правилам составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий» (Приказ №414 от 29 мая 2015 г.).

В обновленной версии Приказа была внесена дополнительная информация и детализирован каждый пункт Порядка составления инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша для пациента). В Порядок также внесены указания по оформлению инструкции для медицинского применения.

15 мая 2019 года вступил в действие Приказ Министра здравоохранения РК «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» № 736 (от 19.04.2019 года). Наиболее болезненным и дискутируемым стал обновленный пункт, в котором сроки подачи заявления на экспертизу в целях перерегистрации были изменены с «до окончания и не позднее 6 месяцев после окончания РУ» (в старой версии приказа) на «не менее чем за 180 дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения», что лишило многих Заявителей возможности подать препараты в процедуру перерегистрации и получить бессрочные регистрационные удостоверения. В конце мая данные изменения **были отменены**, на данный момент досье на перерегистрацию можно подавать вплоть до даты окончания действия регистрационного свидетельства.



Кыргызстан:

26 декабря 2018 года вступило в силу Постановление № 564 от 06 декабря 2018 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора», которое утвердило новый Порядок организации системы фармаконадзора, разработанный в соответствии с Надлежащей Практикой Фармаконадзора (GVP) ЕАЭС. Данный порядок устанавливает обязательство Заявителя создать и поддерживать локальную систему фармаконадзора, назначать уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, вести мониторинг и подачу сообщений о нежелательных явлениях и пр. В пакет документов на новую регистрацию и перерегистрацию обязательно должен быть включён План Управления Рисками (ПУР, RMP). Обновлён срок предоставления PSUR после первичной регистрации лекарственного средства, который составляет 3 года.

4 марта 2019 года вступили в силу изменения в Постановление №405 от 28.08.2018 г. «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией в сфере обращения лекарственных средств», которые существенно изменили процедуру, сроки, требования к регистрационным материалам и прочие регуляторные аспекты, в том числе:

- 1) утвержден новый Порядок государственной регистрации лекарственных средств;

- 2) введены новые сроки действия регистрационного удостоверения: 5 лет при первичной регистрации и бессрочное после подтверждения регистрации;
- 3) введена **ускоренная процедура регистрации** для лекарственных средств, одобренных US FDA, PMDA, Swissmedic и MHRA, либо зарегистрированы по центральной процедуре в EMA, а также, если они входят в перечень переqualificированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения. Длительность экспертизы составляет 45 календарных дней, а лабораторные испытания не проводятся.
- 4) упрощен и ускорен процесс регистрации **орфанных продуктов**, в том числе:
 - упразднены государственные платежи, связанные с регистрацией (новая регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений) орфанных продуктов и препаратов гуманитарной помощи, при получении соответствующего подтверждения от уполномоченного органа о принадлежности продукта к той или иной группе препаратов;
 - при подаче досье для орфанных продуктов на замену данным Модуля 4 и 5 допускается представлять резюме доклинических и клинических данных с обоснованием соотношения «польза-риск».
- 5) требования национального законодательства постепенно гармонизируются с Едиными правилами ЕАЭС: национальные правила проведения экспертизы ссылаются на Решения Совета Евразийской экономической комиссии, в том числе:
 - регистрационное досье зарубежного производителя составляется в CTD формате согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 №78, за исключением нормативного документа на готовый продукт и инструкции по медицинскому применению, требования к которым указаны в Приложениях 2 и 3 к вышеуказанному Порядку;
 - маркировка лекарственных средств осуществляется в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 №76;
 - доклинические исследования лекарственных средств проводятся согласно Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 № 81;
 - клинические исследования лекарственных средств проводятся согласно Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 № 79;
 - признание Фармакопей других государств приведено в соответствие с Концепцией гармонизации фармакопей стран-участниц ЕАЭС, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 № 119. В случае отсутствия соответствующих статей (монографий) признаваемых Фармакопей, используются статьи (монографии) общепризнанных зарубежных Фармакопей, фармакопей стран-участниц межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации;
- 6) утверждены сроки регистрации, перерегистрации и внесения изменений:
 - новая регистрация лекарственного средства проводится в течение 180 дней, плюс 90 дней для ответов на замечания первичной и специализированной экспертиз;
 - перерегистрация (подтверждение регистрации) проводится в течение 90 дней, плюс 90 дней для ответов на замечания первичной и специализированной экспертиз;
 - пострегистрационные изменения - экспертиза проводится в течении 30-60 дней, 30-90 дней для ответов на замечания первичной и специализированной экспертиз (в зависимости от типа изменений);
- 7) утверждены критерии не проведения лабораторных испытаний образцов:

- при наличии GMP сертификата на производственный участок, выданного регуляторными органами стран региона ICH;
 - при наличии GMP сертификата на производственный участок, выданного регуляторными органами стран региона ICH;
 - при наличии сертификата/протокола анализа/испытаний за последние 6 месяцев, проведенных лабораторией, аккредитованной по ISO 17025 находящейся на территории ЕАЭС;
 - введена возможность проведения лабораторного контроля в лаборатории производителя в присутствии представителей экспертной организации при труднодоступности, высокой стоимости образцов, включая орфанные препараты, наркотические средства, психотропные препараты и др.
- 8) введены критерии определения конфиденциальности регистрационных материалов;
- 9) введены обновленные требования к внесению изменений в регистрационные досье.
- 10) введены новые требования к приостановлению действия регистрационного сертификата и его аннулированию.

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики анонсировало введение единой информационной системы по всем регуляторным процессам, которая переводит взаимоотношения регуляторного органа с операторами медицинского и фармацевтического рынка в электронный формат (система онлайн-регистрации лекарственных средств, онлайн-сертификация лекарственных средств и медицинских изделий, единое окно для таможенной очистки лекарств и медицинских изделий при импорте). Система электронной базы данных лекарственных средств разрабатывается в соответствии с Программой Правительства Кыргызской Республики от 27 октября 2015 г. № 743 и планируется к введению в действие после 2020 года.



Узбекистан:

25 октября 2018 года вступила в силу процедура признания регистрации, принятая Постановлением Кабинета Министров РУз № 862 от 24.10.2018 «Об утверждении Положения о порядке признания результатов регистрации лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан».

Перечень стран и международных организаций, результаты процедур регистрации в которых признаются в Республике Узбекистан утверждены Постановлением № ПП-3948 от 24.09.2018 "О дополнительных мерах по совершенствованию порядка государственной регистрации и оборота лекарственных средств". Так, процедура признания предусмотрена для лекарственных средств, зарегистрированных EMA и US FDA, регуляторными органами Японии, Канады, Швейцарии, Австралии, Бельгии, Великобритании, Германии, Дании, Ирландии, Испании, Италии, Нидерландов, Норвегии, Словении, Финляндии, Франции, Швеции, Израиля и Кореи.

Наиболее значимые аспекты процедуры признания:

- 1) Официальный срок признания регистрации составляет не более 15 рабочих дней. Данный срок не включает в себя время на оплату сбора за рассмотрение процедуры (не более 30 календарных дней с момента выдачи счета на оплату).
- 2) Для процедуры признания требуется подача сокращенного комплекта документации. Также требуется подача образцов препарата в количестве, необходимом для проведения 3-х кратного анализа и референтных стандартов.
- 3) Срок действия результатов первого признания составляет 5 лет. После проведения процедуры продления результатов признания (перерегистрации) выдается подтверждение признания без ограничения срока действия.

- 4) Во время действия результатов признания заявитель может подавать изменения и дополнения в регистрационные материалы согласно установленной процедуре.

В середине февраля 2019 года прошел первый Президиум по процедуре признания и были получены первые регистрации по упрощенной процедуре, что стало свидетельством об успешном внедрении процедуры признания.

Обращаем Ваше внимание, что с 1 ноября 2018 года в Узбекистане отменяется требование о выдаче регистрационного удостоверения лекарственного средства, зарегистрированного по процедуре признания. Взамен, результаты регистрации вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и заявителю (по запросу) может быть сформирована и предоставлена выписка из реестра.



Украина:

9 апреля 2019 года вступило в силу Постановление КМУ №296 от 27.03.2019, которое внесло изменения в Постановление КМУ №376 от 26.05.2005 "Про утверждение Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сборов за их государственную регистрацию (перерегистрацию) и Приказ МОЗ Украины №358 от 29.08.2003 "Про утверждение формы и описания регистрационного свидетельства на лекарственное средство".

Данные изменения устанавливают, что Заявление на перерегистрацию лекарственного средства должно подаваться не ранее чем за год, но не позднее чем за 180 календарных дней до окончания срока действия регистрационного удостоверения. В случае подачи Заявления после указанного срока перерегистрация осуществляется по процедуре, предусмотренной для государственной регистрации лекарственного средства. Напоминаем, что ранее был установлен срок в 90 календарных дней до даты окончания свидетельства.

Упомянутые изменения также продлили до 31.03.2020 срок действия свидетельств на лекарственные средства, зарегистрированные согласно Приказа МОЗ Украины №721 от 03.11.2015 "Об утверждении Порядка проведения экспертизы относительно подлинности регистрационных материалов на лекарственное средство, которое подается на государственную регистрацию с целью его закупки специализированной организацией".

16 мая 2019 года был опубликован Закон Украины "Об обеспечении функционирования украинского языка как государственного" (далее - Закон), вступивший в силу 16.07.2019. Закон существенно влияет на информацию для пользователя (маркировка продукции, инструкция, интерфейс), рекламные и промоционные материалы, веб-сайты, публичные мероприятия (семинары, конференции) и многое другое. Для значительной части положений установлены переходные периоды сроком от 6 месяцев.



Евразийский экономический союз:

На конец мая 2019 года в Единой информационной системе Союза уже находится на рассмотрении **68 заявлений на регистрацию** лекарственных препаратов и четыре заявления на регистрацию медицинских изделий. Первое регистрационное удостоверение на лекарственное средство, зарегистрированное по единым союзным правилам, в ноябре прошлого года было выдано

Казахстаном. На данный момент, по требованиям ЕАЭС, зарегистрировано 2 продукта, для которых в качестве референтной страной был выбран Казахстан.

29 марта 2019 года вступило в силу Соглашение о маркировке товаров в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС), подписанное главами правительств стран союза более года назад, 2 февраля 2018 года. Соглашение определяет общие правила функционирования системы маркировки товаров в рамках ЕАЭС (лекарственных средств, в частности) и устанавливает базовые подходы. Основной целью Соглашения является обеспечение законного оборота товаров в рамках Евразийского экономического союза, защита прав потребителей и предупреждение действий, вводящих потребителей в заблуждение.

До утверждения маркировки на территории государства-референта, в течение трех месяцев комиссия будет рассматривать предложенную маркировку и принимать решение о введении маркировки в странах признания. Соглашение не будет препятствовать действию существующих национальных систем маркировки.

Практически в каждой стране за 6 месяцев происходит большое количество событий, но в данном дайджесте мы постарались отразить лишь наиболее значимые регуляторные изменения. Если у Вас возникли какие-либо вопросы или уточнения - обращайтесь, и мы будем рады поделиться с Вами нашими знаниями и опытом.

Компания “Кратия”

+38 044 332-42-94

+38 044 221-71-29

info@cratia.ua

www.cratia.ua