

Уважаемые коллеги,

В данном дайджесте Вы найдете наиболее важные новости по регистрации, управлению безопасностью и качеством **лекарственных средств** в регионе СНГ: Азербайджане, Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане и таких стран, как Грузия, Украина, Монголия и стран Евразийского экономического союза.

О наиболее важном вкратце:

В **Азербайджане** с 1 июля вступили в силу изменения в процедуру регистрации лекарственных средств, введена ускоренная процедура регистрации. Также вступили в силу правила ведения фармаконадзора, обязывающие владельцев регистрационных свидетельств создать и поддерживать систему фармаконадзора в Азербайджане, назначить локальное контактное лицо и выполнять другие действия.

В **Армении** требования к маркировке упаковки и инструкции по применению приведены к требованиям ЕАЭС. Опубликовано руководство по мониторингу побочных реакций, правилам внедрения и поддержания системы фармаконадзора.

В **Беларуси** введена процедура ускоренной и упрощенной регистрации лекарственных средств, а также внесены существенные изменения в систему государственного контроля качества. Определена возможность использования стикера на русском или белорусском языке для маркировки упаковки лекарств.

В **Казахстане** правила экспертизы изложены в новой редакции, изменены требования к регистрационному досье, введена ускоренная экспертиза.

В **Кыргызстане** введено обязательное регулирование цен на лекарственные средства.

В **Молдове** компетентный орган получил новый веб-сайт.

В **Украине** сократился список стран, для которых проводится упрощенная процедура признания GMP сертификата, введена возможность дистанционного инспектирования. Обновлено законодательство по упрощенной регистрации лекарственных средств, закупаемых специализированными организациями, а также внесены изменения в порядок упрощенной и ускоренной регистрации лекарств путем признания.

В **Узбекистане** с 1 июля поэтапно внедряется система референтного ценообразования.

В **ЕАЭС** продлено взаимное признание сертификатов GMP, выданных странами-членами ЕАЭС, утверждена Фармакопея ЕАЭС.

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



Азербайджан:

1 июля 2020 года вступило в силу Постановление Кабинета Министров Республики Азербайджан №502 «Порядок проведения экспертизы лекарственных средств». Среди наиболее значимых нововведений:

1) **Заявление на перерегистрацию** лекарственного средства **необходимо подать не позднее 210 календарных дней** до окончания срока действия регистрационного свидетельства.

При перерегистрации лекарственного средства проводится экспертная оценка соотношения польза-риск. Дополнительно могут быть запрошены периодически обновляемый отчет о безопасности, план управления рисками, мастер-файл системы фармаконадзора и другие документы.

2) Введена **ускоренная процедура экспертизы** лекарственных средств, одобренных Европейским агентством лекарственных средств (ЕМА) по централизованной процедуре и/или переквалифицированных ВОЗ. Срок специализированной экспертизы регистрационных материалов для таких лекарственных средств составляет 45 дней, а лабораторный анализ образцов не проводится.

Срок специализированной экспертизы регистрационных материалов для остальных лекарственных средств составляет 210 дней.

Срок ответов на замечания не должен превышать 90 дней.

3) Регистрационное досье подается в формате CTD в электронном виде, кроме Модуля 1. Состав административной части досье не поменялся, но ужесточены требования к легализации некоторой документации, в том числе – документа о регистрации (авторизации) лекарственного средства из страны происхождения. Отсутствие такого документа может стать причиной снятия продукта с регистрации.

4) Введена классификация изменений: IA, IB, II, изменения в связи с технической ошибкой в досье и изменения, подлежащие новой регистрации.

Заявитель обязан заявить любые изменения, которые влияют на качество, безопасность и эффективность лекарственного средства, а также срочные изменения по безопасности (изменения в инструкцию по применению с немедленным уведомлением) в срок не более 60 дней после их внедрения.

Введен переходной период вступления в силу изменений, который может составлять до 6 месяцев после утверждения таких изменений, кроме изменений типа IA, для которых переходной период составляет 12 месяцев.

При подаче изменений, относящихся к различным типам, каждый тип изменений проходит экспертизу отдельно.

5) Введена система контроля качества лекарственных средств при ввозе. Импортёр подает в компетентный орган пакет документов, включая лицензию импортёра, сертификат качества на серию, сертификат происхождения и другие документы. Компетентный орган отбирает образцы и проводит анализ качества в срок не более 20 дней.

Также с 1 июля 2020 года вступило в силу Постановление Кабинета Министров Республики Азербайджан № 503 от 25 декабря 2019 года “**Правила фармаконадзора лекарственных средств**”.

Данные правила вводят обязательства владельцев регистрационного свидетельства по **созданию и поддержанию системы фармаконадзора в Республике Азербайджан**, в том числе назначить уполномоченное (локальное) лицо по фармаконадзору (УЛФ), соответствующее квалификационным требованиям, и принимаемое на работу в соответствии с Трудовым кодексом Республики Азербайджан.

Другие наиболее значимые нововведения:

1) Сведения (имя, фамилия, отчество, образование и опыт работы) об уполномоченном лице и его заместителе, в том числе контактные сведения (адрес, телефонный номер, факс, электронный адрес), подаются в компетентный орган Азербайджана не позднее 7 дней после назначения на должность, а в случае замены УЛФ и его заместителя – владелец регистрационного свидетельства назначает на их места новых сотрудников и информирует компетентный орган не позднее 3 месяцев.

Владелец регистрационного свидетельства должен обеспечить участие УЛФ и его заместителя в базовой учебной программе по фармаконадзору, организованной компетентным органом.

2) Компетентный орган в рамках осуществления фармаконадзора, проводит экспертизу документов по фармаконадзору:

- План управления рисками (ПУР/RMP);
- Периодически обновляемый отчет по безопасности (ПООБ/PSUR);
- Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ/MFSF).

Экспертиза осуществляется на основании заключенного между компетентным органом и владельцем регистрационного свидетельства “Договора о предоставлении экспертизы документов (RMP, PSUR, MFSF)”. Данным Договором, также регулируется срок и стоимость экспертизы, которую осуществляет компетентный орган.

Сроки и частота подачи ПООБ определяются на основании списка «List of EURDs and frequency of submission of PSURs» доступного на официальном сайте ЕМА. Для препаратов, не включенных в данный список, частота подачи ПООБ следующая:

- в течение первых 2 лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Республике Азербайджан или каждые 6 месяцев со дня международной «даты рождения» (IBD);
- один раз в год в течение следующих 2 лет;
- впоследствии – каждые 3 года.

3) Владелец регистрационного свидетельства проводит мониторинг данных по безопасности и информирует компетентный орган в случае изменений рисков или каких-либо изменений в соотношении польза-риск лекарственного средства.

Сроки подачи сообщений:

- о всех побочных действиях, возникших в связи с использованием лекарственного средства в Республике Азербайджан и/или обнаруженных в научной и медицинской литературе: в течении 15 календарных дней после их получения;
- о всех побочных действиях, полученных из других стран, изменяющих соотношение польза-риск: немедленно после их получения;
- об обнаруженных источниках всех побочных действий, от использования лекарства в Республике Азербайджан (в том числе, в научной и медицинской литературе) в течении 15 календарных дней;
- о всех случаях подозрения на заражение пациента болезнью в результате использования лекарственного средства: немедленно после получения.

4) Компетентный орган имеет право проводить аудит системы фармаконадзора владельца регистрационного свидетельства.

5) Вводится национальное руководство по Надлежащей практике фармаконадзора (GVP), которое на момент подготовки данной новости еще не было принято (находилось на утверждении).



Армения:

21 января 2020 года Министерство здравоохранения Республики Армения приняло Приказ N02-Н “Об утверждении требований к маркировке лекарственных средств, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, исследуемого лекарственного препарата, а также к инструкции по медицинскому применению, общей характеристике и торговым наименованиям лекарственных препаратов для медицинского применения, и о вспомогательных веществах, указываемых в обязательном порядке на вторичной упаковке”.

Данный Приказ приводит требования национального законодательства к маркировке лекарственных средств, инструкции по применению (листку-вкладышу) и торговым названиям лекарственных средств к требованиям ЕАЭС:

- информация на упаковке лекарственных средств составляется согласно требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии №76 от 3 ноября 2016 г;
- инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общая характеристика лекарственных препаратов составляются согласно требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии №88 от 3 ноября 2016 г;
- торговые названия лекарственных средств должны соответствовать Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 года N 2 “О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов” и Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2019 года N 13 “О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов”.

В конце 2019 года опубликовано **руководство по мониторингу побочных реакций** Республики Армения. Данное Руководство регламентирует локальные требования к владельцу регистрационного свидетельства по предоставлению информации о побочных действиях, сроки предоставления, а также описывает практические рекомендации относительно процесса поддержки системы фармаконадзора на национальном уровне в частности, требования к правильному оформлению необходимых документов по фармаконадзору и их представление в национальный компетентный орган в сфере фармаконадзора.

Напоминаем, что согласно Приказу Министерства здравоохранения Республики Армения N23-Н от 17 мая 2017 г. все владельцы регистрационных свидетельств на лекарственные средства обязаны:

- иметь документированную систему фармаконадзора на территории Республики Армения и документированную систему обеспечения качества фармаконадзора;
- хранить и подавать мастер-файл системы фармаконадзора (PSMF);
- назначить QPPV/LPPV;
- создать систему управления рисками;
- управлять и рапортовать о неблагоприятных реакциях на лекарственные средства;
- создавать и подавать Периодические обновляемые отчеты по безопасности (PSUR);
- проводить постмаркетинговые исследования безопасности;
- контролировать все доступные данные и информацию о сигналах, вносить их в базу данных национального компетентного органа;
- предпринимать меры по минимизации рисков;
- уведомлять компетентный орган об экстренных проблемах по безопасности.

Напоминаем, что с 01.01.2021 года Заявления на регистрацию лекарственных средств в Армении будут приниматься только [согласно Единым правилам регистрации ЕАЭС](#).



Беларусь:

5 июня 2020 года вступила в силу **упрощенная процедура государственной регистрации лекарственных средств**, утвержденная Указом Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №191 от 1 апреля 2020 года “О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499” и Постановлением Министерства здравоохранения №51 “Об установлении перечня документов для проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов, предшествующего государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке”.

Такая упрощенная регистрация применима для:

1. Лекарственных средств, зарегистрированных уполномоченными органами Австралии, Австрии, США, Канады, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландов, Швеции, Испании и Португалии.
2. Лекарственных средств, зарегистрированных ЕМА по централизованной процедуре.
3. Лекарственных средств для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ.

Срок проведения экспертных работ составляет не более 30 дней. Регистрационное свидетельство выдается сроком на 5 лет.

Также, Приказом Президента №499 и Постановлением Совета Министров №191 утверждены существенные нововведения в системе **контроля качества лекарственных средств**:

- создано государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»;
- введена процедура инспектирования и выдачи заключения о соответствии мест для хранения лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80;
- введена процедура по контролю качества лекарственного средства зарубежного производства и выдаче протокола испытаний до его реализации.

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств “Госфармнадзор” создано с целью контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения на территории Беларуси. В том числе учреждение проводит инспектирование на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, отбирает образцы лекарственных средств и проводит их анализ, направляет в Министерство Здравоохранения проекты решений о приостановке обращения и изъятии из обращения некачественных, фальсифицированных или с истекшим сроком годности лекарственных средств.

Изменения в Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 упростили требования к маркировке упаковки лекарственных средств. К государственной регистрации (перерегистрации) и медицинскому применению могут допускаются зарубежные лекарственные средства с маркировкой на иностранном языке и **стикером на белорусском или русском языке**.

5 ноября 2019 года были внесены изменения в Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №52, а именно – дополнены требования к разделу “Качество” регистрационного досье. Среди наиболее значимых: в НД необходимо вносить аналитические методики для вспомогательных веществ, для не фармакопейных методик необходимо предоставлять первичную документацию (хроматограммы, фотографии и т.д.), в сертификате качества теперь необходимо указывать фармакопейные методики, необходимо предоставлять спецификации для промежуточного контроля.

Напоминаем, что с 01.01.2021 года Заявления на регистрацию лекарственных средств в Беларуси будут приниматься только [согласно Единым правилам регистрации ЕАЭС](#).



Казахстан:

21 марта 2020 года были внесены изменения в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий». Правила изложены в новой редакции: изменилась классификация изменений в регистрационное свидетельство, система подачи регистрационного досье и языковые требования, обновилась форма Заявления, модифицировалась структура первого модуля.

Изменения ввели **ускоренную экспертизу**, сроки которой для лекарственных средств составляют 120 календарных дней. Ускоренная экспертиза лекарственных средств применяется для:

- лекарственных средств для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;
- предотвращения чрезвычайных ситуаций, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний;
- лекарственных средств, переквалифицированных ВОЗ.

Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года №ҚР ДСМ-72/2020 уточнил порядок ввоза и реализации лекарственных средств с предыдущей версией инструкции по применению (листка-вкладыша) в течении 6 месяцев с момента утверждения изменений.

Напоминаем, что с 01.01.2021 года Заявления на регистрацию лекарственных средств в Казахстане будут приниматься только [согласно Единым правилам регистрации ЕАЭС](#).



Кыргызстан:

Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике», в рамках Плана действий правительства на 2019–2023 год, разработан порядок **регулирования цен на лекарственные средства**, которые находятся в обращении на территории Республики.

Согласно постановлению, реализация лекарственных средств, цена на которые не зарегистрирована соответствующим образом, запрещается. Таким образом, в уполномоченный орган необходимо подать заявление и комплект документов, согласно которому эксперты смогут проанализировать стоимость данного продукта или его аналога в референтных странах. Установленная цена будет внесена в Каталог цен Кыргызской Республики, согласно разработанным Правилам.

На данный момент на официальном сайте Департамента www.pharm.kg в разделе «Регулирование цен на ЛС» опубликован проект Постановления «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике», который находится на рассмотрении.



Молдова:

Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Молдовы изменило официальный сайт на amdm.gov.md. Данное изменение связано с планами Агентства наполнить сайт необходимой информацией касающейся законодательства, разработать доступный пользователям реестр и дублировать сайт на трех языках: румынском, русском и английском.



Украина:

21 июля 2020 года вступили в силу изменения в Приказ МЗ Украины №1130 «Об утверждении Порядка проведения подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики». Среди наиболее значимых изменений:

- **уменьшен перечень стран, в отношении которых проводится процедура признания сертификата соответствия GMP, до EU27 + MRA + UK;**
- **во время процедуры признания предусмотрена подача регистрации (авторизации) в странах EU27 + MRA + UK в случае, если хотя бы одна стадия производства лекарственного средства осуществляется не в странах, на которые распространяется процедура признания;**
- **предусмотрено осуществление дистанционной оценки производства во время пандемии и чрезвычайных ситуаций.**

Сертификаты соответствия условий производства лекарственных средств требованиям GMP, выданные регуляторными органами других стран, не подлежат процедуре признания – необходимо будет применять процедуру инспектирования производства.

В начале июля 2020 года Гослекслужба сообщила, что для оптимизации процесса экспертизы заявления и документов, которые подаются с целью выдачи сертификата или заключения о подтверждении соответствия условий производства требованиям GMP, могут привлекаться государственные предприятия:

- ГП «Украинский фармацевтический институт качества»,
- ГП «Центральная лаборатория по анализу качества лекарственных средств и медицинской продукции».

Заявителям или их представителям, которые подают документы для признания сертификата GMP, необходимо заключить Договор с экспертным государственным учреждением и оплатить стоимость работ.

15 июня 2020 года на замену Приказа МЗ №721 был принят Приказ №1391, которым утвержден Порядок проведения проверки материалов на их подлинность на лекарственное средство. Новый Порядок применяется для **ускоренной регистрации лекарственных средств**, которые закупают (1) международные специализированные закупочные организации и (2) лицо, уполномоченное на осуществление закупок в сфере здравоохранения (ГП "Медицинские закупки Украины").

17 июля 2020 вступили в силу изменения в Приказ МЗ №1245, которым утвержден порядок регистрации по упрощенной и сокращенной процедуре для лекарственных средств, зарегистрированных компетентными органами США, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады или Европейского Союза по централизованной процедуре.

Напоминаем, что 1 января 2021 года **заканчивается переходный период**, после которого единицы измерения на маркировке продукции вводятся в обращение и должны быть отражены с использованием Международной системы единиц SI.



Узбекистан:

С 01.07.2020 вступило в силу Постановление №ПП-4554 от 31.12.2019 «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли республики Узбекистан», поэтапно внедряющее систему референтного ценообразования на лекарственные средства и вводящее обязательный порядок выписки рецептов по международному непатентованному наименованию лекарственных средств.



Евразийский экономический союз:

Регистрация лекарств по единым правилам Союза должна стать обязательной во всех странах-членах (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия) с 1 января 2021 года. При этом, все

лекарственные средства, зарегистрированные по национальным процедурам, необходимо привести в соответствие с нормами ЕАЭС до конца 2025 года. На момент подготовки новости, в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, содержится 78 продуктов.

4 сентября 2020 года Совет ЕЭК одобрил изменения в **порядок признания результатов инспектирования**: при проведении национальных регистрационных процедур до 31 декабря 2025 года установлено взаимное признание сертификатов GMP, выданных странами-членами ЕАЭС. Данные изменения помогут избежать производителям повторного инспектирования каждой из стран ЕАЭС.

11 августа 2020 года Решением Коллегии ЕЭК №100 **утверждена Фармакопея ЕАЭС**, с датой введения в действие с 1 марта 2021 года. Производителям лекарственных средств, ранее зарегистрированных на общем рынке Союза, необходимо будет до 1 января 2026 года привести нормативные документы по качеству в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза.

7 июля 2020 года вступило в силу Решение Коллегии ЕЭК № 86 о внесении изменений в пункт 5 Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций в части определения понятия «дата производства серии». Определение соответствует формулировкам, принятым Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

26 ноября 2019 года было принято Решение «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов», которое вступило в силу через 6 месяцев.

Компания “Кратия” профессионально выполняет работы по регистрации лекарственных средств, управлению безопасностью и качеством в 12 странах региона СНГ.

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