

Научно-практическая конференция
«Современные подходы к экспертизе лекарственных средств» (RegLek 2020)
Applied Research Conference
“Current Approaches to Evaluation of Medicinal Products” (RegLek 2020)

24–27 ноября 2020 г. в онлайн-формате состоялась научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств» (RegLek 2020).

Основное внимание участники конференции уделили начавшемуся переходу к регистрации лекарственных препаратов по единым требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС). С 1 января 2021 г. регистрация всех лекарственных препаратов по единым правилам ЕАЭС станет обязательной процедурой. Регистрационные досье на препараты, которые были зарегистрированы по национальным правилам, должны быть до 31 декабря 2025 г. приведены в полное соответствие с едиными требованиями ЕАЭС.

Секционное заседание «Переход экспертизы отношения риск/польза к правилам ЕАЭС» открыл доклад Д. В. Горячева (директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), в котором были обозначены особенности оценки и регистрации различных групп лекарственных препаратов в процедурах ЕАЭС. Первый опыт реальной экспертизы досье позволил выявить трудности при идентификации оригинальных и воспроизведенных препаратов, связанные преимущественно с дуализмом определений, заложенных в двух основных регулирующих сфере регистрации документах — Решении Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 03.11.2016 № 78 и Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 85. Д. В. Горячев отметил сложность нормативных актов в области экспертизы и регистрации лекарственных препаратов, быструю их смену, что затрудняет деятельность как производителей, так и экспертов, и в связи с этим необходимость выработки консенсуса в этой области. В связи с этим он подчеркнул необходимость выработки консенсуса в трактовках определений и требований документов, регулирующих регистрацию и экспертизу лекарственных средств по новым правилам ЕАЭС.

А. И. Губенко (Центр экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) выделила основные отечественные и зарубежные документы, знание которых необходимо для формирования клинических модулей регистрационного досье. В докладе также были даны подробные рекомендации по надлежащей организационной структуре представляемых

в этом модуле отчетов о клинических исследованиях. Доклады Г. Н. Енгальцевой, А. П. Соловьевой (Центр экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) и Е. А. Юршевич (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) были посвящены вопросам формирования отдельных модулей регистрационного досье. Данная информация крайне актуальна для владельцев и держателей регистрационных удостоверений на лекарственные средства, поскольку Руководство по составлению (формированию) регистрационного досье (в формате общего технического документа) находится на этапе разработки.

В докладе Ю. Н. Линьковой (BIOCAD) был описан опыт прохождения процедуры научного консультирования (Scientific Advice) Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) как части процесса разработки лекарственных препаратов.

В ходе конференции были затронуты другие вопросы регистрации и контроля качества лекарственных препаратов. Ю. В. Олефир (и. о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) отметил своевременность и эффективность процедуры ускоренной регистрации лекарственных препаратов, реализация которой экспертами учреждения позволила в максимально короткие сроки провести регистрацию нескольких жизненно важных препаратов в особых условиях пандемии COVID-19.

По итогам работы конференции можно сказать, что формирование общего рынка лекарственных препаратов на территории государств — членов ЕАЭС успешно продолжается. Завершается разработка единых требований к регистрации и контролю качества лекарственных препаратов и подготовка соответствующей нормативной базы. В то же время стало очевидно, что не все производители готовы к переходу на новые условия, большая часть до сих пор не подала заявления на приведение досье в соответствие с требованиями ЕАЭС. По состоянию на ноябрь 2020 г. в государствах — членах ЕАЭС было подано только 535 заявок на регистрацию по новым правилам и лишь 89 лекарственных препаратов получили регистрационные удостоверения. В связи с этим как экспертному сообществу, так и производителям лекарственных препаратов до конца 2025 г. предстоит проделать большой объем работы.

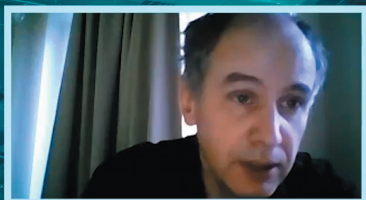


**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ**

**“СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ”**

**24-27 НОЯБРЯ 2020 Г.
ОНЛАЙН ФОРМАТ**

25 НОЯБРЯ



ГОРЯЧЕВ ДМИТРИЙ

ДИРЕКТОР ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ
ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ФГБУ «НЦЭСМП» МИНЗДРАВА РОССИИ

Виды ЛП в зависимости от полноты регуляторной информации

1. Оригинальные ЛП
2. Воспроизведенные ЛП
3. Гибридные ЛП
4. ЛП с хорошо изученным медицинским применением
5. Комбинированные ЛП
6. Биоаналогичные (биоподобные) ЛП
7. ЛП, регистрируемые на условиях

Фотография публикуется с разрешения организатора конференции и докладчика