Комментарии к проекту решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Проект).

Обоснование включения проблем, не указанных в Проекте.

1) В информационно-аналитической справке к проекту указаны ключевые проблемы, на решение которых направлен проект. Среди них необходимость в расширении доступа пациентов к незарегистрированным лекарственным препаратам при угрозах возникновения чрезвычайных ситуаций, а также группам лекарственных препаратов высокотехнологической терапии, препаратам прорывной терапии, орфанным лекарственным препаратам.

Вместе с этим, в некоторых странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), например, в Беларуси предусмотрен ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения жизнеугрожающих заболеваний, либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний, для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения[1].

В Казахстане не зарегистрированные в РК Казахстан лекарственные средства получают согласование и (или) разрешение на ввоз на территорию страны для внедрения инновационных медицинских технологий; для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств[2].

В Кыргызстане также применяется процедура ввоза без регистрации лекарственных средств, предназначенных для лечения редких и социально значимых заболеваний[3].

2) Также среди существующих проблем в Проекте не содержится необходимость введения упрощенного и (или) ускоренного порядка регистрации лекарственных препаратов.

Тогда как в Беларуси введен упрощенный порядок для ЛС, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года». При упрощенной регистрации ЛС комплекс предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»[4].

---

[1] https://pravo.by/novosti/novosti-pravo-by/2020/october/55899/

[2] https://www.alta.ru/tamdoc/20kz0237/

[3] http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672

[4] https://pravo.by/upload/docs/op/P31900499_1577826000.pdf

В Казахстане предусмотрена ускоренная экспертиза лекарственных средств, при которой лабораторные испытания не проводятся. Также лабораторные испытания не проводятся при экспертизе лекарственного средства, произведенного в странах региона ICH (АйСиЭйч), в Республике Казахстан в соответствии с GMP РК и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа; экспертизе лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения. Ускоренная экспертиза на лекарственные средства осуществляется по решению уполномоченного органа в области здравоохранения и проводится в случаях: предотвращения чрезвычайных ситуаций, возникновения и устранении последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения). Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ, осуществляется в соответствии с Приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996., 2016 г. «Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ»[5].

В Кыргызстане к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) может применяться ускоренная процедура регистрации. При ускоренной регистрации не проводится лабораторных испытаний лекарственных средств, в связи с чем ее срок составляет 45 дней со дня подачи заявления[6].

Вышеперечисленные примеры законодательных положений стран-участников Евразийского экономического союза направлены на расширение доступа к необходимым лекарственным препаратам. Указанные нормы облегчают поставки, экономят усилия всех заинтересованных сторон и сокращают сроки вывода на рынок лекарств. Такой системный подход способствует полноценному лекарственному обеспечению населения, а также более эффективному обращению их на рынке.

Таким образом, можно выделить несколько важных и первостепенных разделов, которые необходимо включить в Проект:

1. Упрощенный и (или) ускоренный порядок регистрации лекарственных средств. Предусмотреть попадание в него лекарственных препаратов, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом

[5] Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-19/2020 от 21 марта 2020 года

[6] http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672

ЕС для применения на территории этих государств. Препаратов для лечения для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ.

2. Возможность ввоза незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения редких и социально значимых заболеваний; лечения жизнеугрожающих заболеваний, либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний; для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения; для закупки единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения.
3. Кроме того, следует проверить документ на наличие технических неточностей. Ниже приведен пример: предлагаемая редакция пункта «б» частично дублирует действующую редакцию пункта «а». Текст Изменений может быть проинтерпретирован таким образом, что пункт «а» остается в неизменном виде.

Текущая редакция пункта а)	Предлагаемая редакция
а) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях **военных действий**, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, **разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов** и обращение которых регулируется законодательством государств-членов;	«б) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, **угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций**, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, **представляющих опасность для окружающих**, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов;»: