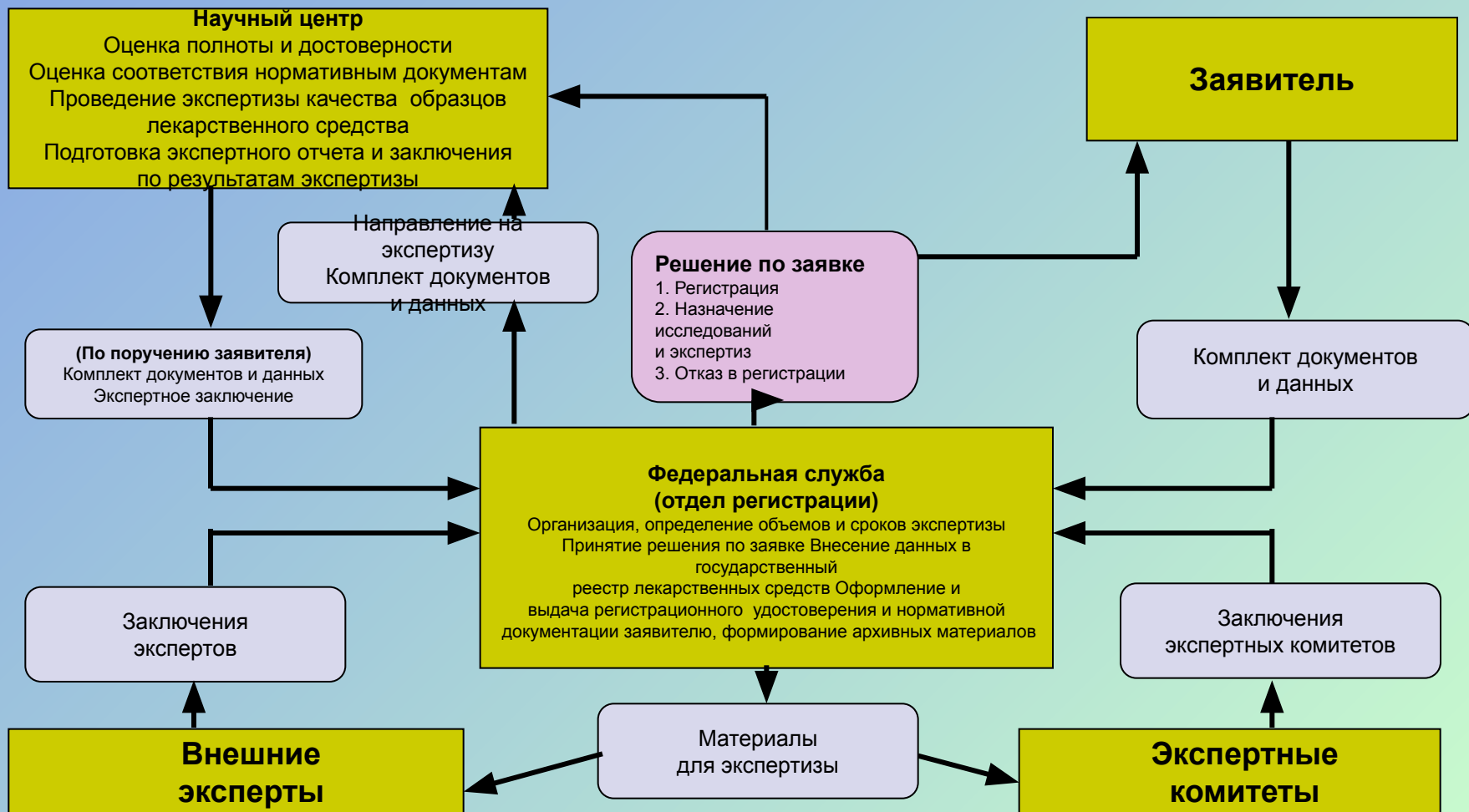




Государственная регистрация лекарственных средств

Схема экспертизы и регистрации лекарственных средств



ФЗ «О лекарственных средствах» ст. 19 «Регистрация лекарственных средств»



- **Лекарственные средства могут продаваться, производиться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы**
- **Исключения:**
 - **лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей;**
 - **лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований**



Лекарственные средства, подлежащие государственной регистрации

- Новые лекарственные средства
- Новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
- ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные
 - в других лекарственных формах,
 - с новой дозировкой
 - с другим составом вспомогательных веществ
- Воспроизведенные ЛС

Требования к проведению регистрации лекарственных средств

- Государственная регистрация лекарственного средства проводится в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства в регистрирующий орган.

Требования к проведению регистрации лекарственных средств

Не допускается государственная регистрация

- различных лекарственных средств под одинаковым названием,

равно как и

- многократная государственная регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями.

Требования к проведению регистрации лекарственных средств

Росздравнадзор определяет

- степень изменения дозировки,
- состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства,

которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

Этапы проведения экспертизы и регистрации лекарственных средств

- I. Определение цели и объемов экспертизы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

- II. Предрегистрационная экспертиза

ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»:

- Институт стандартизации лекарственных средств

- Институт доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств

- Институт контроля лекарственных средств

- Институт информатизации лекарственных средств

- Институт фармакологии лекарственных средств

- III. Внешняя экспертиза (при необходимости)

Уполномоченные экспертные организации, внештатные эксперты Росздравнадзора

- IV. Решение о регистрации лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Цели и объемы экспертизы (продолжение)

Цель	Основание	Объем
Продление действия регистрационного удостоверения	Истечение срока действия регистрационного удостоверения	<p>Экспертиза административных документов.</p> <p>Оценка характера, степени и значимости произошедших изменений.</p> <p>Экспертиза проекта ФСП (НД), оценка данных стабильности.</p> <p>Экспертиза периодического отчета по безопасности препарата.</p> <p>Экспертиза инструкции по медицинскому применению.</p>

Цели и объемы экспертизы

Цель	Основание	Объем
Регистрация лекарственного препарата	Новое лекарственное средство Воспроизведенное лекарственное средство Новая лекарственная форма Новая дозировка Новый состав вспомогательных веществ (если нет разрешения Федеральной службы на внесение дополнительных сведений в регистрационные материалы) Ранее выпускался по общероссийской фармакопейной статье	Экспертиза административных документов. Экспертиза проекта ФСП (НД), оценка данных стабильности. Экспертиза данных по эффективности и безопасности препарата. Экспертиза инструкции по мед. применению. Лабораторная экспертиза качества образцов
Регистрация фармацевтической субстанции	Новое лекарственное средство Воспроизведенное лекарственное средство Ранее выпускался по общероссийской фармакопейной статье	Экспертиза административных документов. Экспертиза проекта ФСП (НД), оценка данных стабильности. Лабораторная экспертиза качества образцов.

Цели и объемы экспертизы (продолжение)

Цель	Основание	Объем
Внесение изменений в регистрационные материалы	Изменение места производства Изменение названия производителя Изменение торгового названия Новый состав вспомогательных веществ (если есть разрешение Федеральной службы) Новое показание Новая форма выпуска	Экспертиза административных данных. Оценка характера, степени и значимости произошедших изменений. Экспертиза проекта ФСП (НД), оценка данных стабильности. Оценка данных безопасности и эффективности Лабораторная экспертиза качества образцов по изменяемым показателям.

Перечень необходимых для государственной регистрации документов и данных

- **Заявление о государственной регистрации**
- **Заявка установленного образца, включающая**
 - **юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;**
 - **названия лекарственного средства (МНН, научное название на латинском языке, основные синонимы, оригинальное название лекарственного средства);**
 - **перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;**

Перечень необходимых документов и данных (продолжение)

- **Макеты всех видов упаковок, оформленные в соответствии с требованиями ст.16 ФЗ «О лекарственных средствах», т.е. содержащие**
 - 1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
 - 2) название организации - производителя лекарственных средств;
 - 3) номер серии и дата изготовления;
 - 4) способ применения;
 - 5) доза и количество доз в упаковке;
 - 6) срок годности;
 - 7) условия отпуска;
 - 8) условия хранения;
 - 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

Перечень необходимых документов и данных (продолжение)

- инструкция по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями ст.16 ФЗ «О лекарственных средствах»;
- 1) название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;
- 2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
- 4) область применения;
- 5) противопоказания к применению;
- 6) побочные действия;
- 7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- 8) дозировки и способ применения;
- 9) срок годности;
- 10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
- 11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;
- 12) условия отпуска.

Перечень необходимых документов и данных (продолжение)

- **Результаты доклинических исследований лекарственного средства**
- **Результаты клинических исследований лекарственного средства**

Перечень необходимых документов и данных (продолжение)

- сертификат качества лекарственного средства (срок действия которого не истек);
- свидетельство на товарный знак,
- проект ФСП (НД); методы контроля качества;
- предложение по цене

Перечень необходимых документов и данных (продолжение)

- **Сведения о производстве лекарственного средства**
- Разрешение на производство заявляемой лекарственной формы в стране производства (лицензия, сертификат фармацевтического продукта (CPR), сертификат на право свободной продажи (free sale))
- Подтверждение страны производства соответствия организации производства национальным требованиям (лицензия, сертификат GMP)
- Сведения о всех участниках производственного процесса (производство лекарственной формы, фасовка, упаковка, выпускающий контроль качества)

В случае отсутствия разрешения на производство

**Осуществляется фактическая
проверка в
целях:**

- Проверки условий производства,**
- Проверки достоверности
заявляемых данных
регистрационного досье**

Уполномоченные экспертные организации

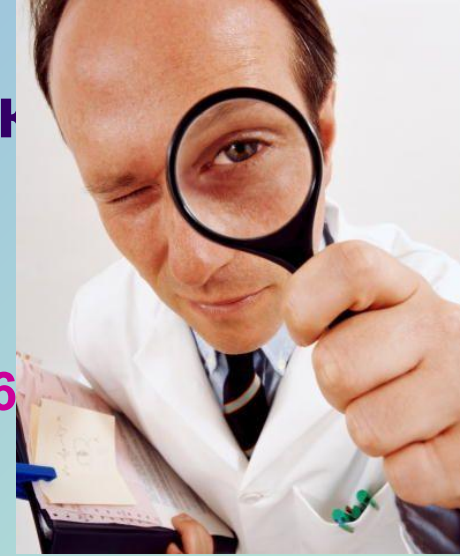
Требования:

- Государственная регистрация в качестве юридического лица на территории РФ
- Наличие достаточного количества экспертов
- Отсутствие осуществления предпринимательской деятельности в сфере, определенной видами и объектами экспертизы
- Наличие сертифицированной системы менеджмента качества экспертного процесса

Когда применяется внешняя экспертиза

- При отсутствии в комплекте заявительной регистрационной документации заключений, экспертных организаций;
- При недостаточной обоснованности и/или неоднозначном характере представленных в документах заявителя результатов оценки качества, эффективности и безопасности регистрируемого ЛС.
- При противоречивости экспертных заключений (обязательное назначение дополнительной экспертизы).
- В соответствии с решениями по результатам мониторинга побочных эффектов применения лекарственных средств.
- В других случаях, устанавливаемых в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами

Внештатные эксперты по оценке док и данных



Приказ Росздравнадзора от 25.04.2006 № 969-Пр/06

Требования:

- Высшее специальное образование;
- Стаж работы в здравоохранении не менее 5 лет;
- Специальная подготовка в области , экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС;
- Включение в реестр Росздравнадзора.

Обязанности

- Проводить анализ документации по направлению Росздравнадзора;
- В установленные сроки представлять результаты анализа;
- Информировать Росздравнадзор по вопросам, возникающим в ходе рассмотрения документов;
- Соблюдать конфиденциальность

Ответственность

- За неисполнение или ненадлежащее исполнение несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Внештатные эксперты по оценке документов и данных

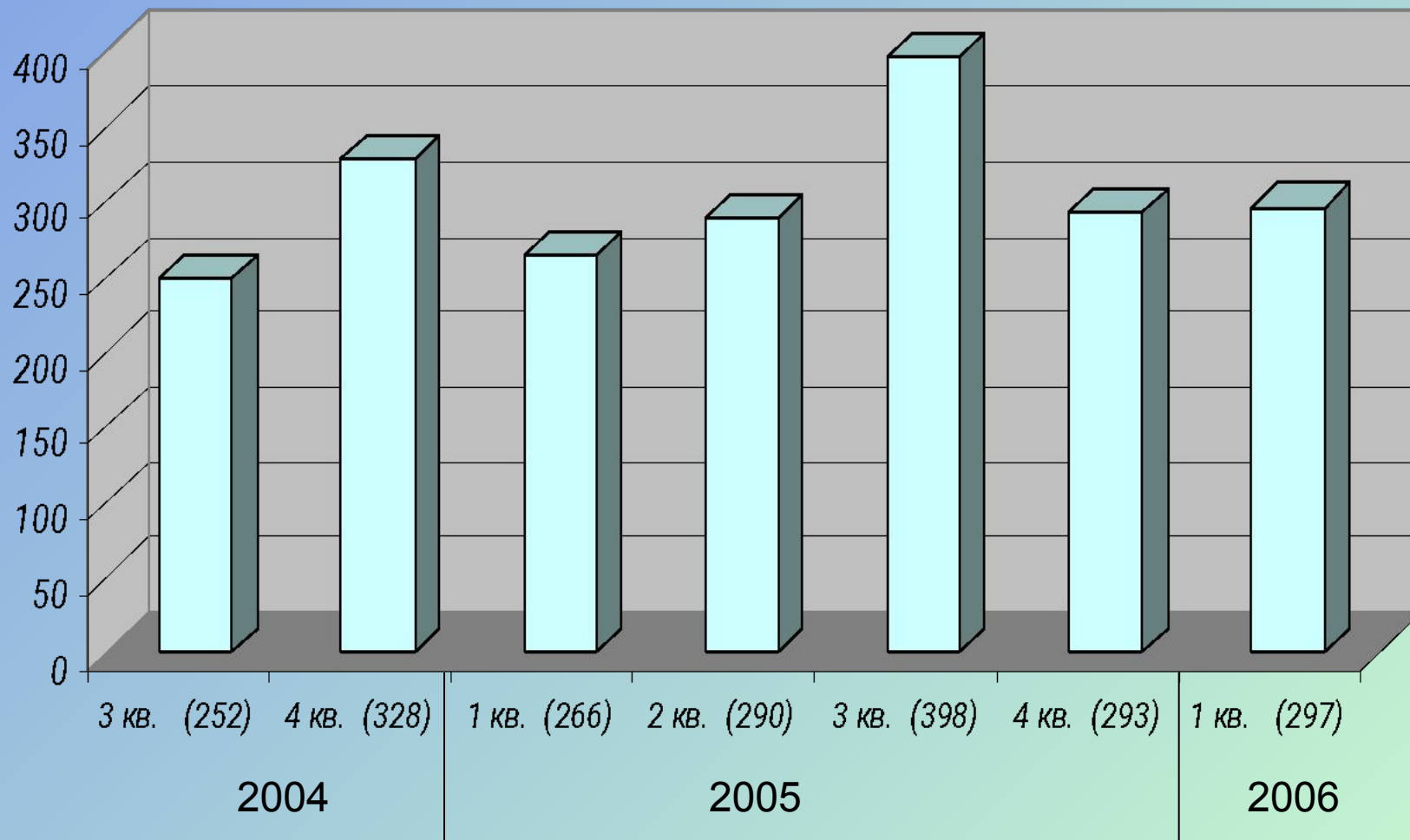
По состоянию на 15.05.2006

220 внештатных экспертов

из них

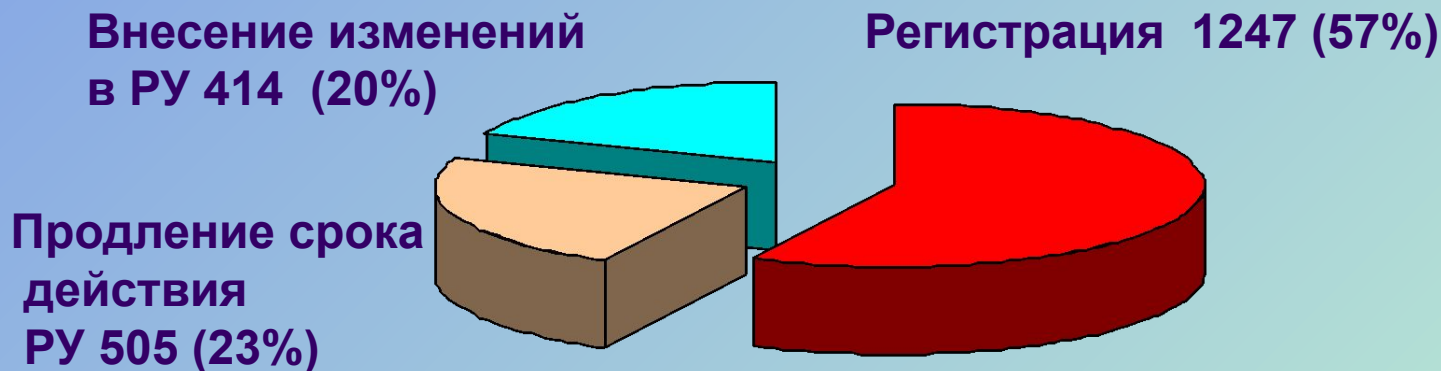
- Академиков 35**
- докторов наук 134**
- кандидатов наук 24**

Динамика регистрации лекарственных средств в Российской Федерации

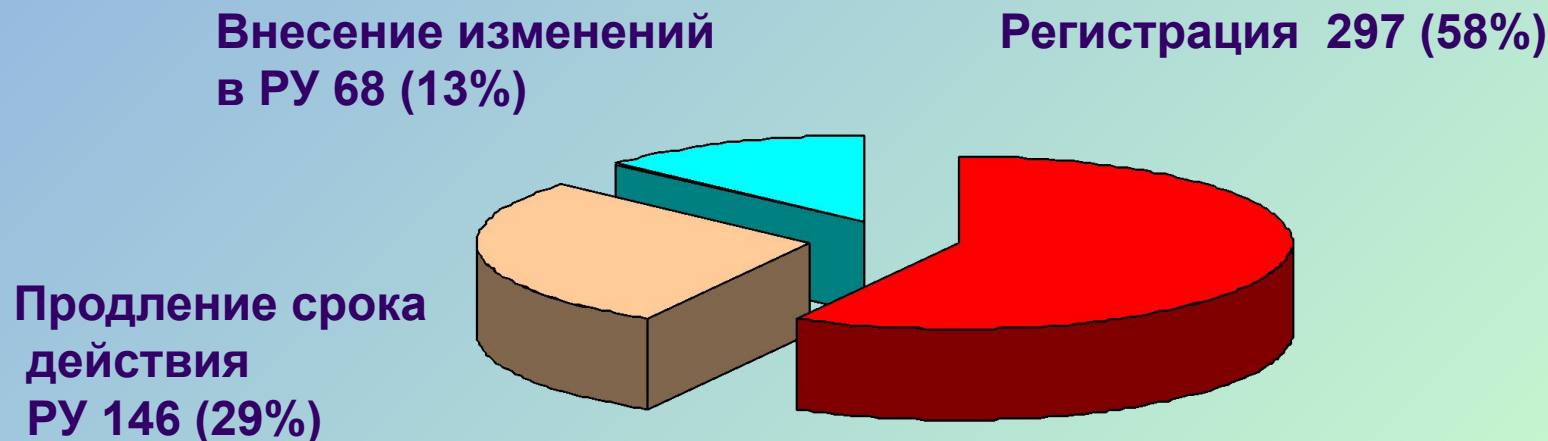


Виды работ

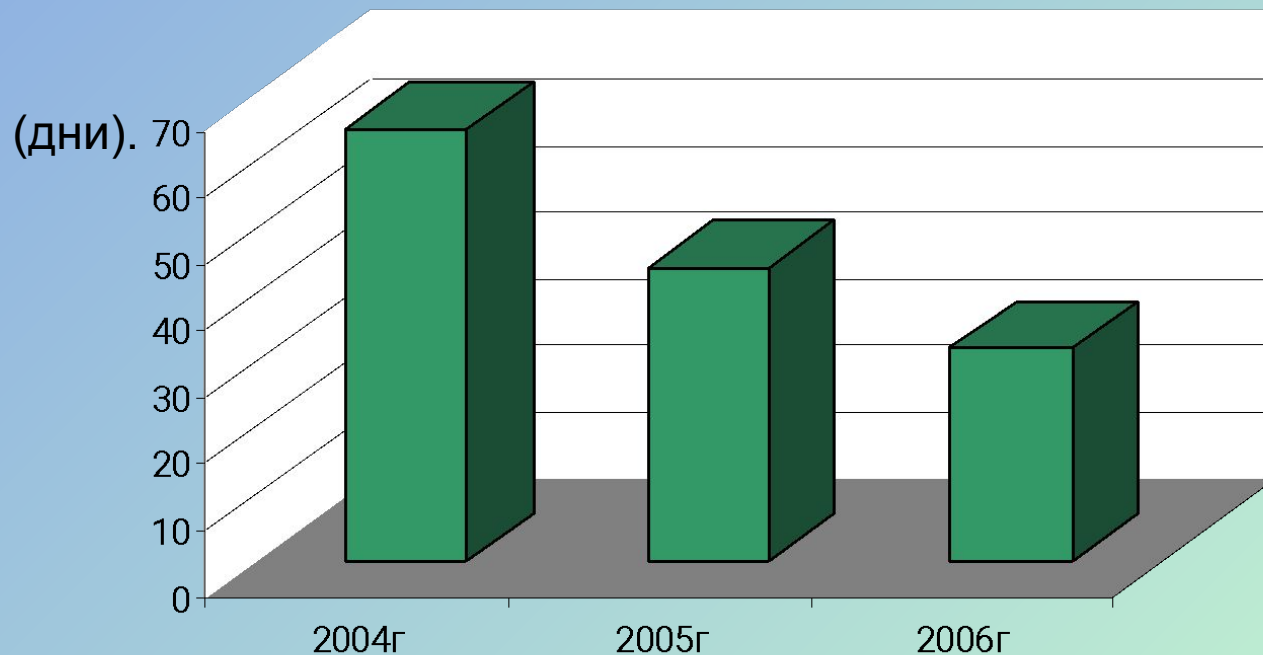
2005



1 квартал 2006 г.



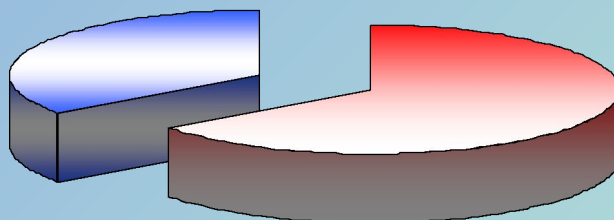
Продолжительность рассмотрения заявки на регистрацию лекарственного средства.



Регистрация отечественных и импортных лекарственных средств

2005

Зарубежные ЛС
435 (35%)

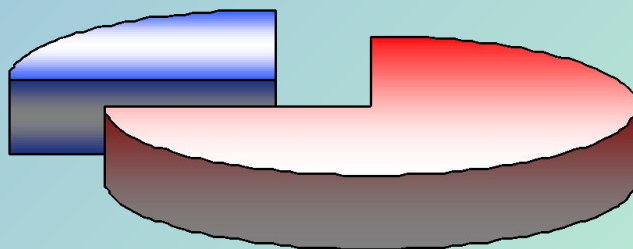


Российские ЛС
812 (65%)

Всего-1247 ЛС.

1 квартал 2006 г.

Зарубежные ЛС
74 (25%)



Российские ЛС
223 (75%)

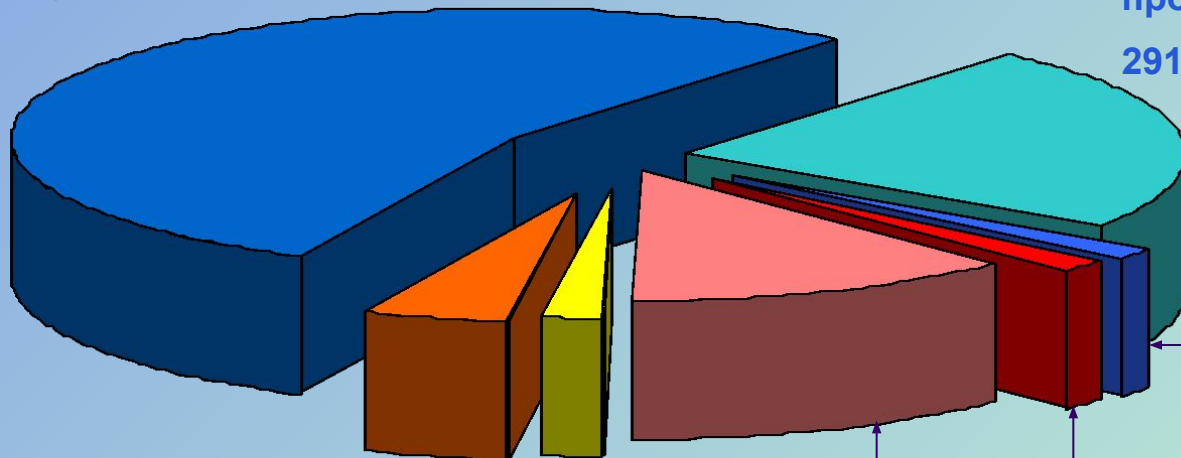
Всего-297 ЛС.

Регистрация по группам

2005

ЛС других групп 677 (54,3%)

Противомикробные и
противовирусные ЛС
291 (23%)



Нестероидные
противовоспалительные
препараты
59 (4,7%)

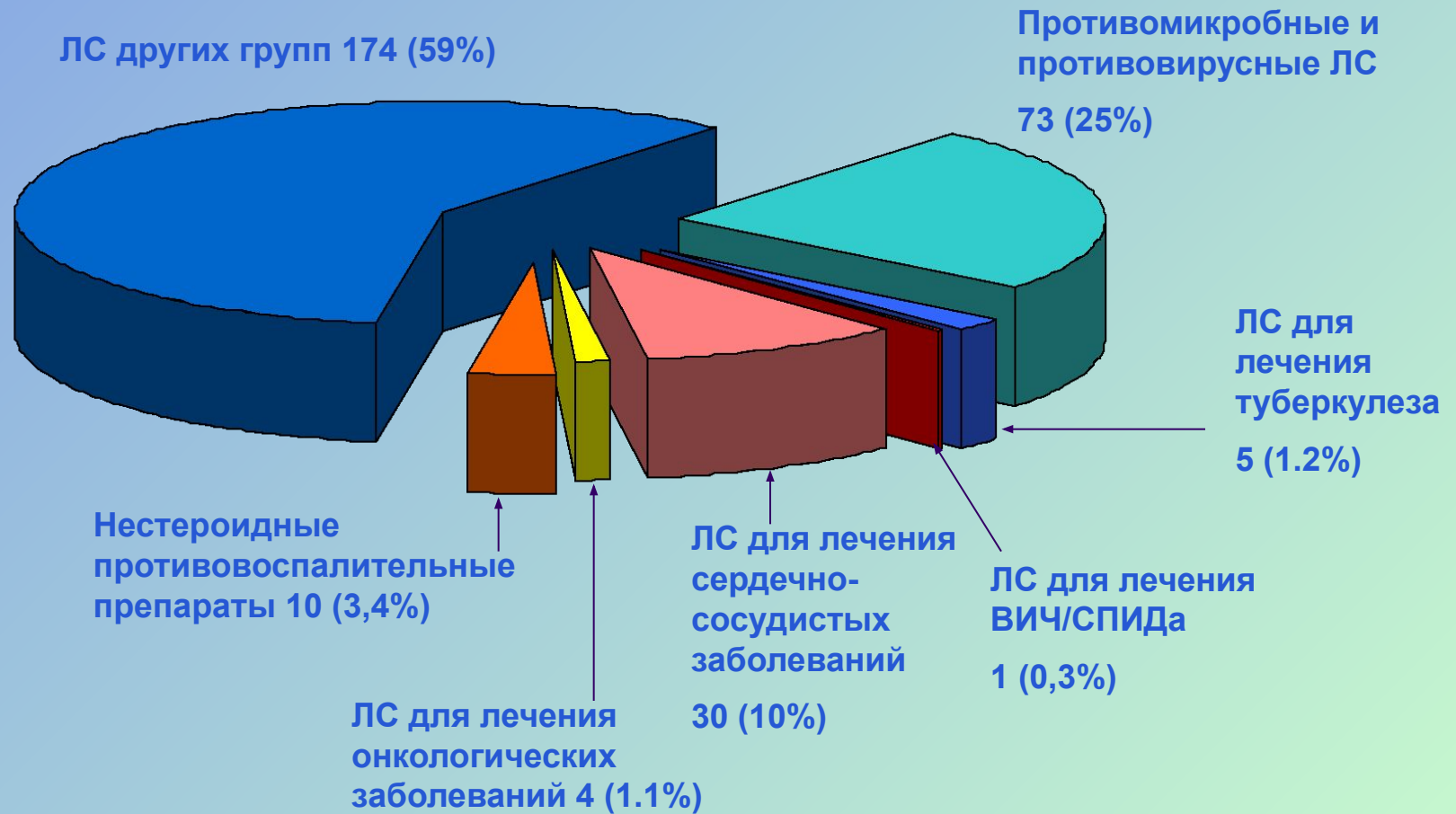
ЛС для лечения
сердечно-
сосудистых
заболеваний
160 (13%)

ЛС для лечения
ВИЧ/СПИДа 20 (1,6%)

ЛС для лечения
онкологических
заболеваний 22 (2%)

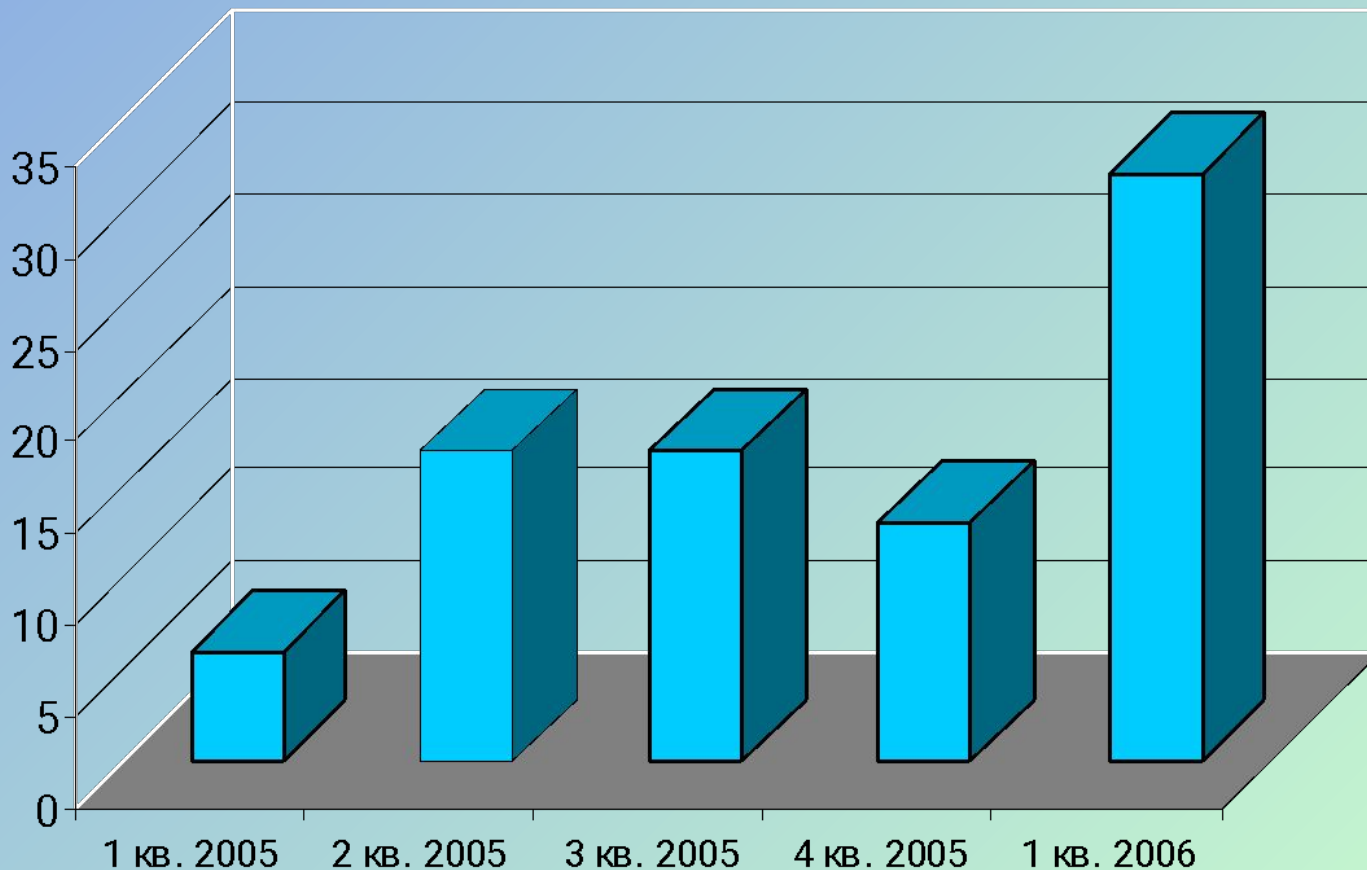
ЛС для
лечения
туберкулеза
18 (1,4%)

1 квартал 2006



Всего-297 ЛС.

Динамика регистрации лекарственных средств, производимых с участием контрактных организаций.



О предварительном контроле впервые ввозимых лекарственных средств

Приказом Росздравнадзора от 23.08.2005 № 1830-Пр/05 Управлению регистрации лекарственных средств и медицинской техники поручено:

организовать выдачу направлений на проведение предварительного государственного контроля впервые ввозимых лекарственных средств

обеспечить ведение базы данных прохождения предварительного контроля впервые ввозимых лекарственных средств

Нормативно-правовая основа предварительного государственного контроля

- ФЗ «О лекарственных средствах» ст. 8, п.1
- **Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.**
- Приказ Минздрава России от 04.04.2003 № 137 «Об утверждении Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации»
- **Предварительному контролю качества подлежат лекарственные средства, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации**

Виды решений

- Уведомление о необходимости проведения предварительного контроля впервые ввозимого лекарственного средства
- Освобождение от проведения предварительного контроля впервые ввозимого лекарственного средства
- Разрешение на проведение предварительного контроля по 3 показателям



Лаборатории для проведения предварительного контроля

ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

- и его филиалы в:
- Иваново, Кабардино-Балкарии, Ставрополе, Архангельске, Курске (в стадии оформления), Самаре (в стадии оформления)
- ФГУ Центр контроля качества Управления делами Администрации Президента Российской Федерации

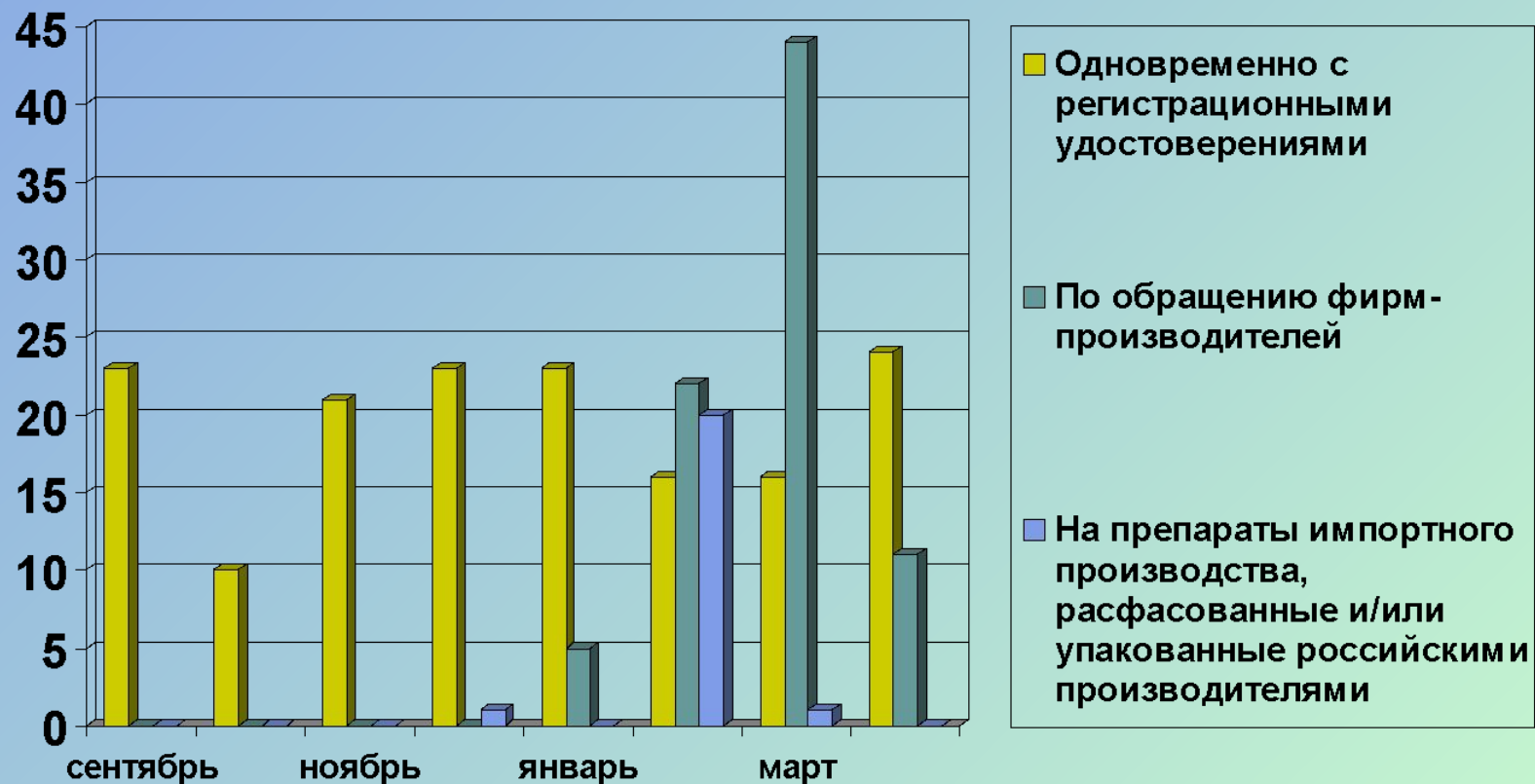
Контроль проведения



Возможность освобождения

- При подтверждении качества 3 промышленных серий заявляемого к регистрации зарубежного лекарственного средства в рамках предрегистрационной экспертизы
- При подтверждении качества 3 опытно-промышленных серий заявляемого к регистрации отечественного лекарственного средства в рамках предрегистрационной экспертизы – разрешение на проведение предварительного контроля по 3 показателям

Предварительный контроль впервые ввозимых лекарственных средств в 2005-2006 гг.



**Концепция рационального использования
лекарственных средств как основа
реализации программы дополнительного
лекарственного обеспечения**

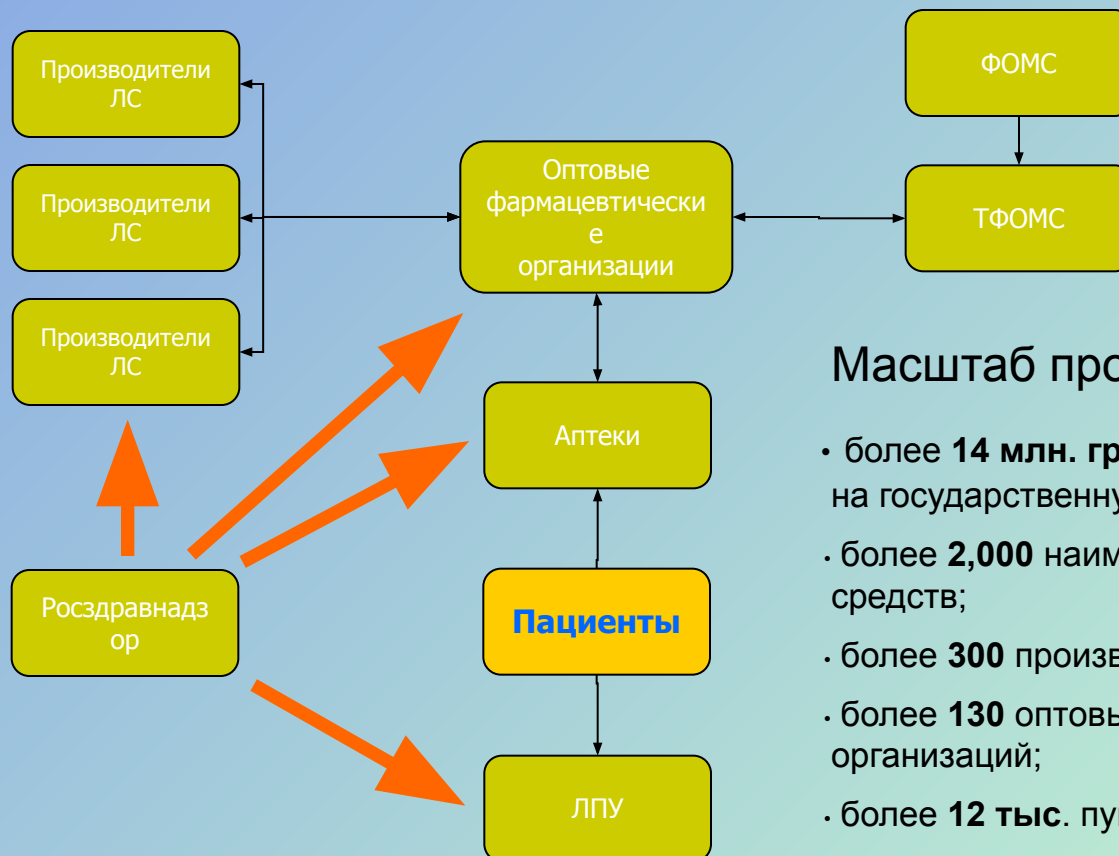
**Регламентирующие документы
Минздравсоцразвития**

- Об утверждении списка лекарственных средств **№ 296 от 2 декабря 2004**
- О внесении изменений и дополнений в приказ Минздравсоцразвития России от 2 декабря 2004 года и **№ 321 от 24 декабря 2004**
- О внесении изменений и дополнений в приказ Минздравсоцразвития России от 2 декабря 2004 года **№ 296, № 245 31 марта 2005**
- О внесении изменений в Перечень лекарственных средств **№ 497 от 10 августа 2005**
- Об утверждении списка лекарственных средств **№ 601 от 28 сентября 2005**

Регламентирующие документы Росздравнадзора

- Об утверждении регламента установления торговых надбавок к ценам на лекарственные средства, которыми обеспечиваются граждане, имеющие право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг на 2005 год
№ 682 от 24 декабря 2004
- О регистрации лекарственных средств
№ 702 от 27 декабря 2004
- О государственной регистрации цен на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан **№ 168 от 4 февраля 2005**
- Об утверждении регламента формирования перечня торговых наименований лекарственных средств, которыми обеспечиваются граждане, имеющие право на государственную социальную помощь, в виде набора социальных услуг **№ 284 от 25 февраля 2004**
- О внесении изменений и дополнений в приказы Росздравнадзора от 27.XII.04 № 702-Пр/04 и от 04.II/05 № 168-Пр/04 **№ 497 от 11 марта 2005**
- О внесении изменений и дополнений в приказы Росздравнадзора от 27.XII.04 № 702-Пр/04 и от 04.II/05 № 168-Пр/04 **№ 855 от 22 апреля 2005**
- О государственной регистрации цен на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан **№ 1136 от 26 мая 2005**
- О внесении изменений и дополнений в приказ Росздравнадзора № 1136-Пр/05 **№ 1137 от 27 мая 2005**
- О внесении изменений и дополнений в приказ Росздравнадзора от 27 мая 2005 г № 1137-Пр/05 **№ 2475 от 01 ноября 2005**
- О внесении изменений и дополнений в приказ Росздравнадзора от 01 ноября 2005 г № 2475 **№ 2524 от 03 ноября 2005**
- Об утверждении Перечня торговых наименований лекарственных средств **№ 2578 от 15 ноября 2005**

Организационная структура программы ДЛО и контрольные полномочия Росздравнадзора



Масштаб программы ДЛО:

- более **14 млн. граждан**, имеющих право на государственную социальную помощь;
- более **2,000** наименований лекарственных средств;
- более **300** производителей лекарств
- более **130** оптовых фармацевтических организаций;
- более **12 тыс.** пунктов отпуска лекарств;
- более **22 тыс.** ЛПУ
- около **300 тыс.** человек персонала, обслуживающего программу

Регламент включения в Перечень препаратов ДЛО

1. Регистрация, лицензия на производство.
2. Отсутствие претензий к качеству ЛП
3. Отсутствие разрешений на прохождение сертификации с отклонениями от НД
4. Прохождение выборочного контроля
5. Наличие действующего документа по контролю качества ЛП
6. Приемлемая цена
7. Обязательство не поставлять продукцию для программы ДЛО по ценам, превосходящим отпускные цены для коммерческого сегмента фарм.рынка
8. Организация фармакологического надзора за выпускаемой продукцией
9. Приоритет отечественного производителя

Перечень документов, необходимых для регистрации цены

Соглашение о дополнительных мерах по контролю цен и качества ЛП

Российские производители

1. Заявление на регистрацию цены на ЛП
2. Калькуляция себестоимости ЛП для расчета отпускных цен.

Зарубежные производители

1. Заявление на регистрацию цены на ЛП
2. Расчет отпускных цен с учетом таможенных расходов (без НДС).

2005 год

без учёта лек.форм **468** названий (**443** МНН и **25** ТН)

с учётом лек.форм **696** названий (**660** МНН и **36** ТН)

2006 год

без учёта лек.форм **510** названий (**483** МНН и **27** ТН)

с учётом лек.форм **731** названий (**696** МНН и **35** ТН)

Добавлено **87** названий (с учетом лек.форм **115**)

Исключено 33 МНН (анти-ВИЧ препараты, кортизон, интерферон альфа-2b, глицин, ландыша гликозид, левоноргестрел, меропенем, неостигмин, никетамид, оланзапин, пентоксифиллин, сеннозиды А и В, силибинин, сулодексид, тианептин, цефотаксим, цефуроксим) и **4** ТН (теофедрин-Н)

88.8% ЛП, входящих в программу ДЛО, входят в перечень ЖНВЛС

27% ЛП из Перечня торговых названий ДЛО имеют зарегистрированную цену в качестве препарата ЖНВЛС

Перечень ДЛО (в ред. приказа №1014)

Количество ЛП (приложение №1) – 2276

ТН (разные ЛФ) –1458,

ТН (без учёта ЛФ) – 1252

Количество лекарственных форм – 154

Количество лекарственных форм на 1 МНН- 1.71

Производители, участвующие в программе ДЛО –169

Производители на 1 МНН с учётом ЛФ –5.05

МНН (разные ЛФ) , имеющие более чем 3 производителей: 102

Средняя стоимость 1 упаковки МНН (учитывая все ЛФ) для препаратов, имеющих более 1 производителя – 349.81 р

Стоимость одной единицы лек.формы -1299,46 р

за вычетом 10% наиболее дорогих МНН - 178,14 р

- На 178 ЛП снижаются цены по заявлению производителей – 14.05
- На 541 ЛП (заявление и изменение курса US\$) - в среднем 7.04%

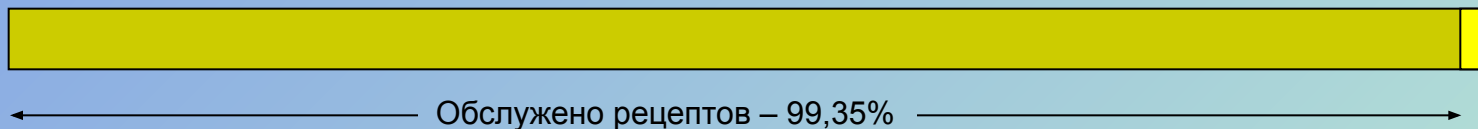
Улучшение информированности медицинской общественности и пациентов.

"Справочник по лекарственным средствам, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи (официальное издание) по состоянию на 01 января 2006 года"

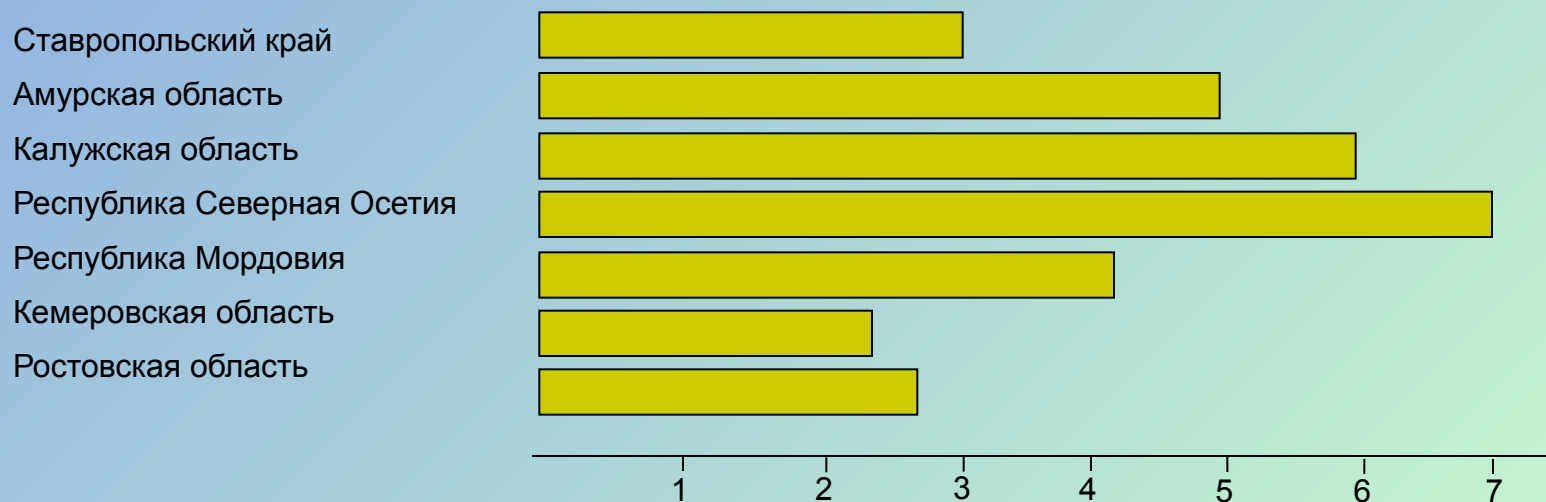
- **Информация о всех лекарственных средствах, вошедших в список лекарственных средств, которыми обеспечиваются отдельные категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи:**
 - торговые и международные непатентованные названия, л
 - лекарственные формы,
 - упаковки,
 - дозировки,
 - типовые клинико-фармакологические статьи.

Лекарственное обеспечение граждан объективно улучшилось

Итоговый показатель обслуживания рецептов за 12 месяцев 2005 года

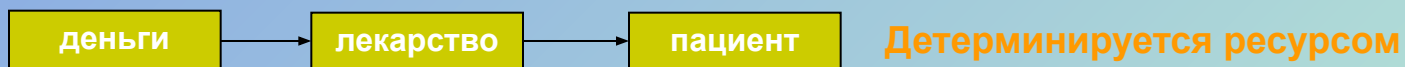


Увеличение назначений за 12 месяцев 2005 года по сравнению с 2004 годом



Принципиальное изменение схемы организации лекарственного обеспечения

Прежняя схема:



Новая схема:



Запланировано:
50,8 млрд. рублей



Потрачено:
32 млрд. рублей

Основные проблемы программы ДЛО

- Большие очереди на прием к врачам (35,15%)
(**Центральный Федеральный округ**)
- Отсутствие нужного лекарства в день обращения пациента (28,33%)
(**Северо-Западный Федеральный округ**)
- Большие очереди в аптеках (19,49%)
(**Южный Федеральный округ**)
- Недостаток информации (17,04%)
(**Уральский Федеральный округ**)

Доля пациентов,
покупающих
лекарство за
свои деньги
2005/2006 гг.

Доля пациентов,
дождающихся
обеспечения
препаратом
2005/2006 гг.

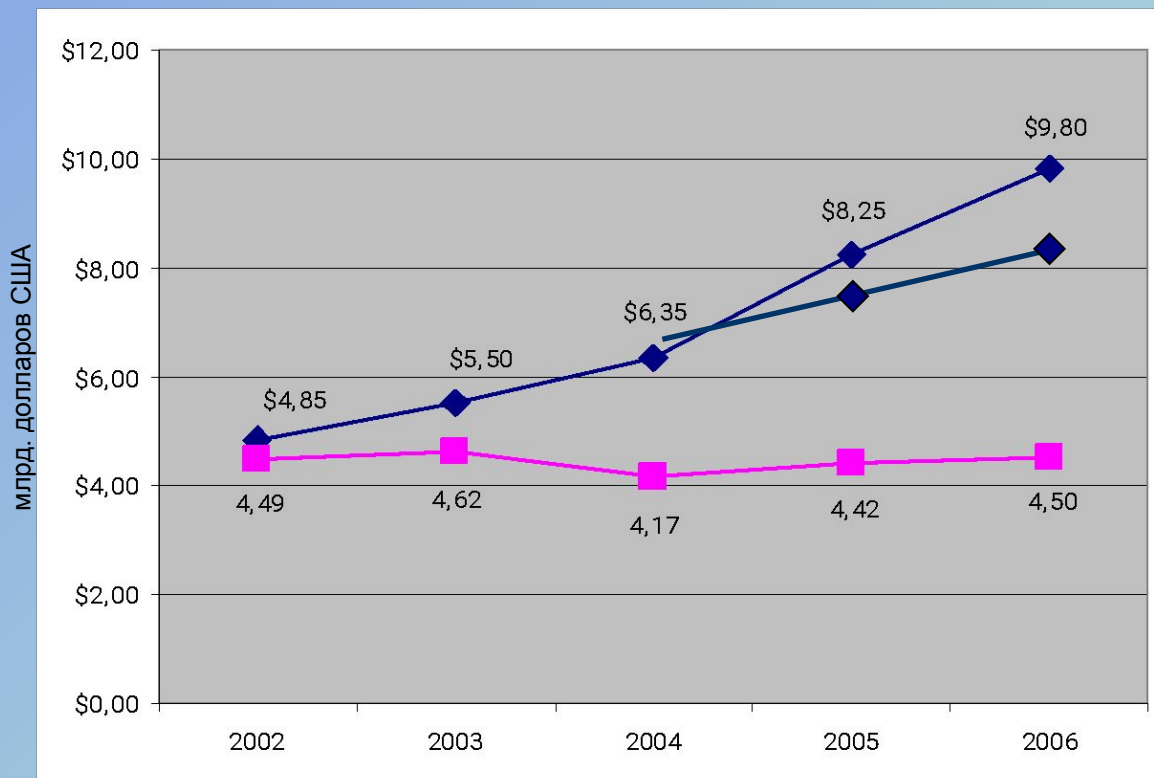
Центральный ФО	39,2	33,1	34,2	35,4
Северо-Западный ФО	62,3	60,9	20,1	10,5
Приволжский ФО	47,9	39,7	23,8	24,6
Южный ФО	50,5	47,1	16,5	32,6
Уральский ФО	49,4	32,7	23,5	33,7
Сибирский ФО	38,2	25,6	22,6	42,7
Дальневосточный ФО	53,1	29,9	26,5	44,8

! Средний срок фактического ожидания отсутствующего лекарства сократился с **24 дней до 12,2 дней**

по данным DSM Group

Влияние программы ДЛО на российский фармацевтический рынок

Динамика объемов фармацевтических продаж в Российской Федерации



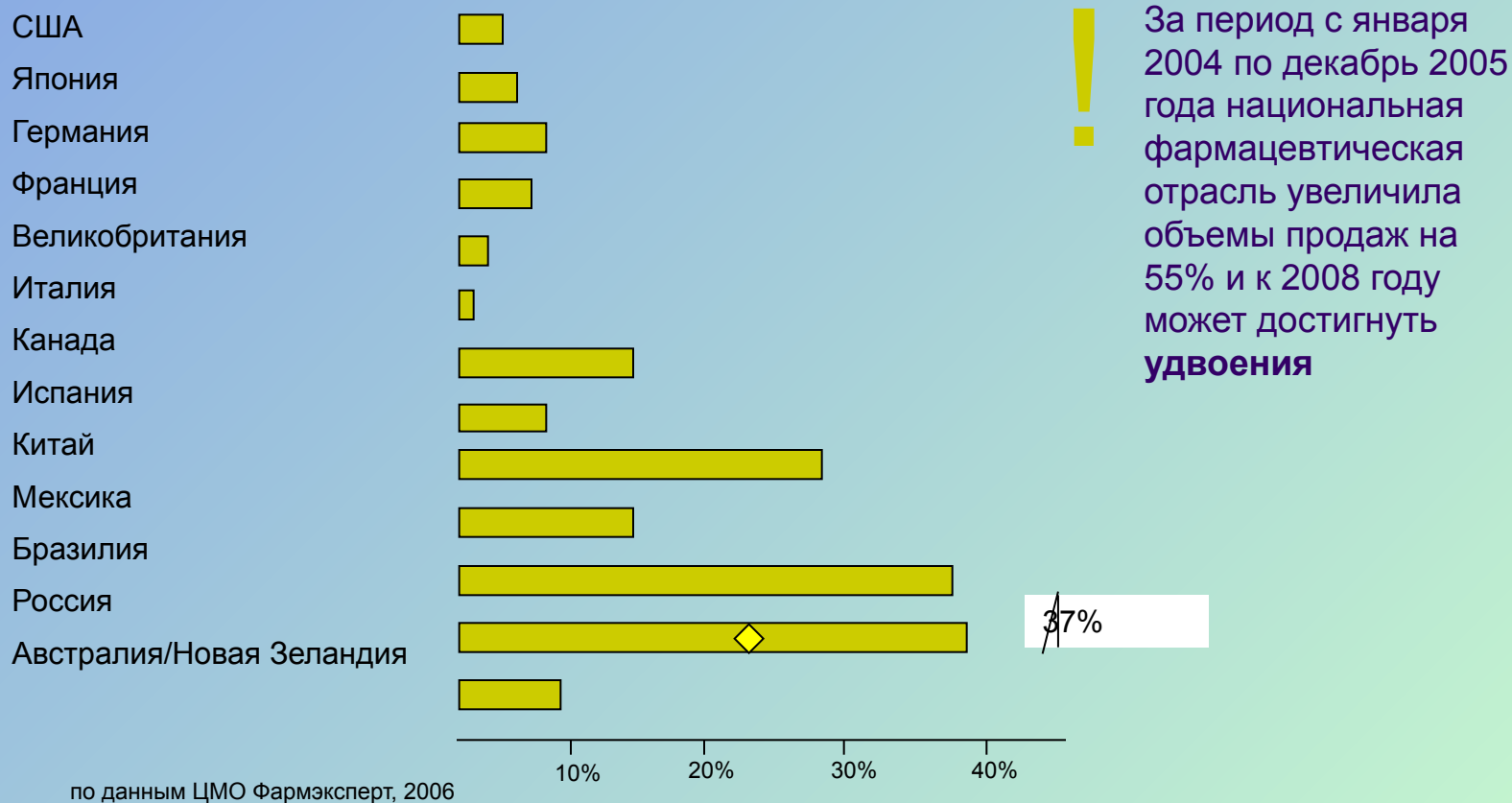
по данным ЦМО Фармэксперт, 2006

! Фармацевтический рынок России оживился. Несмотря на ожидания некоторых аналитиков, начало программы ДЛО не вызвало эрозии коммерческого сегмента, в котором не только сохранились, но и усилились тенденции роста

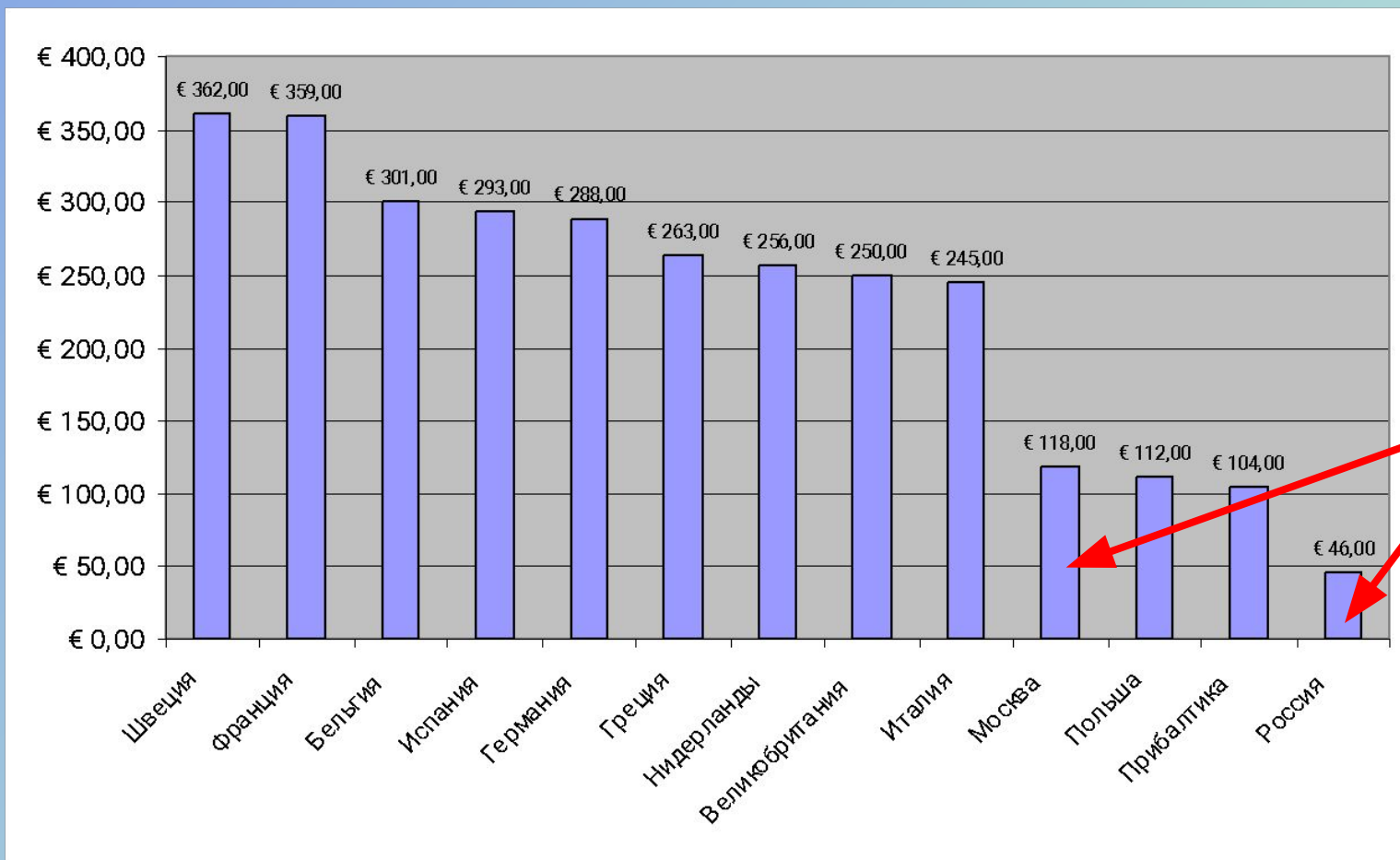
- ◆ Продажи в денежных единицах
- Продажи в натуральных единицах

Влияние программы ДЛО на российский фармацевтический рынок

Темпы роста российского фармацевтического рынка в 2005 году



Потребление лекарственных средств на душу населения в Европе (евро на человека в год) в 2004 году.



Стратегические направления совершенствования системы контроля программы ДЛО

- Референтное ценообразование на лекарственные средства;
- Совершенствование технологий информационного обеспечения и, на этой основе, сокращение сроков доступности информации;
- Разграничение полномочий по контролю за ходом реализации программы между федеральным центром и субъектами Российской Федерации;
- Совершенствование нормативного правового регулирования программ оказания государственной социальной помощи

Задачи на перспективу.



- Совершенствование требований к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств (с учетом нормативов Международной Конференции по Гармонизации (ICH));
- Разработка нормативной документации по регистрации иммунобиологических и гомеопатических препаратов;
- Усиление контроля за побочными эффектами лекарственных средств в ходе клинических исследований и в постмаркетинговом периоде;
- Сближение требований стандартизации лекарственных средств с нормами Европейской Фармакопеи;
- Совершенствование мер защиты интеллектуальной собственности при регистрации лекарственных средств.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

- По вопросам регистрации лекарственных средств обращаться
- Адрес официального сайта Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- Москва, Славянская пл. д.4 стр. 1
- Контактный телефон 298 28 57