



Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС. Первый опыт оценки CTD досье ЕАЭС и публикации экспертных заключений. Основные вопросы экспертизы.

Жиенбаев Тимур

координатор Департамента специализированной экспертизы ЛС
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК

ВСЕГО ПРИНЯТО 38 ЗАЯВОК:

По процедуре взаимного признания – 36 заявок, из них:

на регистрацию – 15

на приведение в соответствие – 21

По децентрализованной процедуре – 2 (в качестве государства признания)

Выдано 10 регистрационных удостоверений в рамках ЕАЭС

Опыт получения первых досье

Регистрационные досье ЛП были поданы в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 в формате общего технического документа (ОТД/CTD).

Качество подачи заявок

На этапах экспертных работ выявлены замечания следующего характера:

- по спецификациям на вспомогательные вещества
- по сертификатам анализа на лекарственный препарат
- по данным изучения стабильности активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата.
- по безопасности и эффективности (по доклиническим и клиническим исследованиям)
- по составлению нормативного документа, маркировке, ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), в соответствии с требованиями Решений

Вопросы возникающие в ходе экспертных работ

1. Оформление:

- экспертного отчета по критической оценке аспектов качества лекарственного препарата
- экспертного отчета по оценке результатов доклинических (неклинических) исследований
- отчета эксперта по оценке клинических исследований
- экспертного отчета по оценке результатов доклинических и клинических аспектов воспроизведенных лекарственных средств
- экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества

2. Отказ в регистрации и приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза

3. Снятие заявления с экспертных работ по инициативе заявителя

Актуальные вопросы в процессе экспертизы (в части работы с Базовым компонентом Союза)

- процедура ввода данных, экспертных отчетов и всех итоговых документов в базовый компонент
- процедура размещения сведений о лекарственном препарате и итоговых документов в Едином реестре зарегистрированных лекарственных препаратов ЕАЭС
- процедура передачи экспертного отчета и итоговых документов государствам-членам Союза

Ожидания / Рекомендации для отрасли и рынка

До подачи заявки на экспертизу регистрационного досье рекомендуем получить консультацию, особенно для производителей государств-членов Союза, так как при переходе на формат CTD (ОТД) (при приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС) могут возникнуть вопросы различного характера.



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ